

# **Sprawozdanie Zarządu z działalności Mabion S.A. za rok 2020**

Konstantynów Łódzki, dnia 30 kwietnia 2021 roku

A large, light gray geometric pattern of interconnected lines and dots, resembling a network or molecular structure, is positioned in the bottom right corner of the page.

# Sprawozdanie Zarządu z działalności MABION S.A. za rok 2020

## Spis treści:

<b>1 ORGANIZACJA MABION S.A.</b>	<b>1</b>
1.1 Podstawowe informacje o Spółce	1
1.2 Oddziały	1
1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką	1
1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe	1
<b>2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.</b>	<b>2</b>
2.1 Kalendarium	2
2.2 Otoczenie rynkowe	4
2.3 Otoczenie regulacyjne	9
2.4 Informacje o działalności Spółki	13
2.5 Informacje o źródłach zaopatrzenia	14
2.6 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne	15
2.7 Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.	15
2.7.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej	15
2.7.2 Inne umowy dotyczące działalności operacyjnej	16
2.7.3 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2020 roku	16
2.7.4 Umowy dotyczące kredytów lub pożyczek wypowiedziane lub rozwiązane w 2020 roku	17
2.7.5 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych	17
2.7.6 Poręczenia i gwarancje	17
2.7.7 Transakcje z podmiotami powiązanymi	17
2.8 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach	18
2.8.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego	18
2.8.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego	25
2.8.3 Pozostałe zdarzenia	32
2.8.4 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze	32

<b>3</b>	<b>ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI</b>	<b>33</b>
3.1	Wybrane dane finansowe	33
3.2	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	34
3.3	Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	35
3.4	Wskaźniki finansowe i niefinansowe	36
3.5	Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów	36
3.6	Emisje papierów wartościowych	36
3.7	Wykorzystywane instrumenty finansowe	37
3.8	Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym	37
3.9	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	37
3.10	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	40
3.11	Polityka dywidendowa	41
3.12	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników	41
<b>4</b>	<b>PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.</b>	<b>42</b>
4.1	Perspektywy rozwoju	42
4.2	Realizacja strategii rozwoju	43
4.3	Czynniki istotne dla rozwoju	55
4.4	Czynniki ryzyka i zagrożeń	56
4.5	System zarządzania ryzykiem	70
<b>5</b>	<b>OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO</b>	<b>71</b>
5.1	Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego	71
5.2	Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono	71
<b>6</b>	<b>INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.</b>	<b>75</b>
6.1	Kapitał zakładowy Spółki	75
6.2	Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji	77
6.3	Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące	78
6.4	Program akcji pracowniczych	78
6.5	Nabycie akcji własnych	80
6.6	Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne	80
6.7	Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu	80
6.8	Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych	80
6.9	Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	81

<b>7</b>	<b>ORGANY SPÓŁKI</b>	<b>82</b>
7.1	Zarząd	82
7.1.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu	82
7.1.2	Uprawnienia i opis działania Zarządu	83
7.1.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu	83
7.1.4	Umowy zawarte z osobami zarządzającymi	84
7.2	Rada Nadzorcza	84
7.2.1	Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej	84
7.2.2	Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej	86
7.2.3	Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej	87
7.2.4	Powołane Komitety	89
7.3	Walne Zgromadzenie	94
7.3.1	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	94
7.3.2	Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia	94
7.3.3	Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania	95
7.4	Zasady zmiany statutu Spółki	97
7.5	Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	97
<b>8</b>	<b>INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE</b>	<b>98</b>
8.1	Polityka wynagrodzeń	98
8.2	Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze	100
8.3	Informacja o postępowaniach	100
8.4	Informacja o firmie audytorskiej	101
8.5	Informacja dotycząca zatrudnienia	102
8.6	Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju	102
8.7	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego	103
8.8	Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności	106
8.9	Komunikacja i relacje inwestorskie	109
8.10	Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie	111

# 1 ORGANIZACJA MABION S.A.

## 1.1 Podstawowe informacje o Spółce

Mabion S.A. („Spółka”, „Mabion”) powstała w dniu 29 października 2009 roku w wyniku przekształcenia spółki Mabion spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, zarejestrowanej w dniu 30 maja 2007 roku, w spółkę akcyjną.

Mabion S.A. jest zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462.

Spółce nadano również numer identyfikacji podatkowej NIP: 7752561383 i statystyczny numer identyfikacji REGON: 100343056.

### Dane teleadresowe

Nazwa (firma):	Mabion Spółka Akcyjna
Siedziba:	Konstantynów Łódzki
Adres:	ul. gen. Mariana Langiewicza 60, 95-050 Konstantynów Łódzki
Numery telekomunikacyjne:	tel. (+48 42) 207 78 90
Adres poczty elektronicznej:	info@mabion.eu
Adres strony internetowej	www.mabion.eu

## 1.2 Oddziały

Spółka nie posiada wyodrębnionych oddziałów w rozumieniu ustawy o rachunkowości.

Spółka posiada obecnie dwa centra (zakłady) – Centrum Badawczo-Rozwojowe (CBR)<sup>1</sup> w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17 i Kompleks Naukowo-Przemysłowy Biotechnologii Medycznej w Konstantynowie Łódzkim przy ul. Gen. Mariana Langiewicza 60, będący zarazem siedzibą statutową Spółki.

## 1.3 Zmiany w zasadach zarządzania Spółką

W roku 2020 nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania Spółką.

## 1.4 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Mabion S.A. nie jest właścicielem żadnych udziałów ani akcji innych podmiotów; nie występują także inne sytuacje, które mogłyby prowadzić do wniosków, iż Spółka jest spółką dominującą w rozumieniu art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych.

Spółka nie należy bezpośrednio ani pośrednio do innego podmiotu. Według najlepszej wiedzy Spółki nie istnieją podmioty, które spełniałyby przesłanki definicji podmiotu dominującego wobec Spółki zgodnie z art. 4 pkt. 14) Ustawy o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Ustawa o ofercie) oraz definicji spółki dominującej wobec Spółki zgodnie z art. 4 § 1 ust. 4) Kodeksu Spółek Handlowych. Ponadto według najlepszej wiedzy Spółki, akcjonariuszy i członków organów Spółki nie łączy porozumienie, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 87 ust. 4 Ustawy o ofercie publicznej. Znaczeni akcjonariusze nie mają praw głosu innych niż wynikające z posiadanych akcji.

<sup>1</sup> Nazwa własna.

## 2 DZIAŁALNOŚĆ MABION S.A.

### 2.1 Kalendarium

<p><b>Styczeń</b></p>	<p>W dniu 22 stycznia 2020 r. odbyło się spotkanie BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 przedstawicieli Spółki z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie USA.</p> <p>W dniu 28 stycznia 2020 r. Spółka złożyła odpowiedzi na listę pytań otrzymanych z EMA w grudniu 2019 roku w ramach procedury rejestracyjnej leku MabionCD20 w małej skali. Umożliwiło to dalsze procedowanie ówczesnych wniosków rejestracyjnych Spółki.</p>
<p><b>Luty</b></p>	<p>W dniu 7 lutego 2020 r. Spółka otrzymała pozytywną decyzję Ministra Rozwoju w sprawie zmiany zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE) w zakresie przedłużenia terminu na poniesienie wydatków inwestycyjnych.</p> <p>W dniu 12 lutego 2020 r. Spółka powzięła informację o pozytywnej decyzji Starosty Pabianickiego w sprawie zmiany pozwolenia na budowę budynku w ramach inwestycji pn. „Centrum Naukowo-Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” w zakresie zwiększenia kubatury budynku.</p> <p>W dniu 26 lutego 2020 r. Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), przedstawiając kwestie wskazane do zaprezentowania w otrzymanym od EMA zaproszeniu (ang. oral explanation).</p>
<p><b>Marzec</b></p>	<p>W dniu 16 marca 2020 r. Rada Nadzorcza powołała Pana Dirka Kredera na Prezesa Zarządu Spółki.</p> <p>W dniu 16 marca 2020 r. Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o zmianie strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą było podjęcie decyzji o uzyskaniu dopuszczenia do obrotu leku bezpośrednio w dużej komercyjnej skali, w przeciwieństwie do wcześniej procedowanej strategii dwuetapowej (dopuszczenie małej skali, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie skali komercyjnej). W konsekwencji Spółka wycofała dotychczasowe wnioski rejestracyjne z EMA, co zostało potwierdzone informacją na stronie internetowej EMA w dniu 30 marca 2020 r. i podjęła działania niezbędne do złożenia nowych wniosków rejestracyjnych mających na celu dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 w skali komercyjnej.</p> <p>W dniu 16 marca 2020 r. Zarząd Spółki dokonał w porozumieniu z Radą Nadzorczą ustaleń w zakresie finansowania działalności Spółki w świetle nowej strategii regulacyjnej MabionCD20 w EMA. Spółka otrzymała od głównych akcjonariuszy, będących jej założycielami, dokumenty wspierające, zgodnie z którymi akcjonariusze zadeklarowali dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15.000 tys. zł w 2020 r.</p> <p>W dniu 16 marca 2020 r. Zarząd Mabion S.A. przekazał informację o możliwym wpływie pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 na działalność Spółki.</p>
<p><b>Czerwiec</b></p>	<p>W dniu 23 czerwca 2020 r. Spółka otrzymała protokół z kontroli potwierdzający realizację przez Spółkę warunku zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie ŁSSE w zakresie utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników w okresie do dnia 1 marca 2020 r.</p>

<p><b>Lipiec</b></p>	<p>W dniu 1 lipca 2020 r. Spółka otrzymała od EMA pisemną odpowiedź w ramach „Scientific Advice” (tj. konsultacji naukowych z przedstawicielami EMA) dotyczącą złożonej przez Spółkę dokumentacji „Briefing Package” i odnoszącą się do poszczególnych proponowanych założeń Spółki w zakresie nowego procesu rejestracyjnego MabionCD20 w EMA.</p> <p>W dniu 9 lipca 2020 r. Zarząd Spółki po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą, przyjął wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia w EMA nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla MabionCD20 w skali komercyjnej.</p> <p>W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. umowę pożyczki w kwocie 15.000 tys. zł, w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 roku przez Santander Bank Polska S.A.</p>
<p><b>Sierpień</b></p>	<p>W dniu 12 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. umowy pożyczek do łącznej kwoty 15.000 tys. zł, zgodnie z dokumentami wspierającymi z marca 2020 r.</p> <p>W dniu 28 sierpnia 2020 r. Zarząd poinformował o wplynięciu do Spółki podsumowania spotkania BPD Typu 2 z FDA w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA.</p>
<p><b>Wrzesień</b></p>	<p>W dniu 14 września 2020 r. Spółka zawarła z Vaxine Pty Ltd. z siedzibą w Australii porozumienie Memorandum of Understanding dotyczące wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do potencjalnego rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, mogącego stanowić szczepionkę na chorobę COVID-19.</p>
<p><b>Październik</b></p>	<p>W dniu 14 października 2020 r. Spółka podpisała z IcanoMAB GmbH z siedzibą w Niemczech list intencyjny dotyczący potencjalnej współpracy w zakresie prowadzenia prac rozwojowych oraz produkcji przeciwciała „IL-mAb” rozwijanego jako potencjalny lek do leczenia zakażeń COVID-19.</p> <p>W dniu 21 października 2020 r. Spółka podpisała z Taxon Therapeutics Ltd. z siedzibą w Izraelu porozumienie Memorandum of Understanding dotyczące intencji stron co do wypracowania warunków potencjalnej długoterminowej współpracy w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciała leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich.</p> <p>W dniach 26-29 października 2020 roku Spółka wzięła udział w 6. edycji BIO-Europe 2020® – jednym z najważniejszych międzynarodowych wydarzeń partneringowych w branży life science na świecie.</p> <p>W dniu 29 października 2020 r. Spółka zawarła z Parexel International (IRL) Limited z siedzibą w Irlandii umowę na przeprowadzenie ostatniego badania klinicznego MabionCD20 przed złożeniem wniosku w EMA o dopuszczenie do obrotu w skali komercyjnej (badanie trójramienne wśród pacjentów z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów).</p> <p>W dniu 29 października 2020 r. Spółka zawarła umowę z firmą Vaxine Pty Ltd., regulującą przekazywanie materiałów biologicznych z Vaxine do Spółki w celu prowadzenia badań eksploracyjnych w laboratoriach Spółki nad antygenem szczepionkowym SARS-CoV-2.</p>
<p><b>Listopad</b></p>	<p>W dniu 30 listopada 2020 r. Spółka zawarła z Vaxine Pty Ltd. porozumienie przedłużające termin wygaśnięcia Memorandum of Understanding dotyczącego współpracy w zakresie produktu Covax-19™ do dnia 31 stycznia 2021 r.</p>
<p><b>Grudzień</b></p>	<p>W dniu 10 grudnia 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. aneks do umowy pożyczki w kwocie 15.000 tys. zł przedłużający termin spłaty pożyczki do dnia 31 grudnia 2021 r.</p>

## 2.2 Otoczenie rynkowe

Działalność Mabion S.A. koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych, w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Dodatkowo dostępne moce produkcyjne w standardzie GMP oraz doświadczenie kadry w obszarze badawczo – rozwojowym, klinicznym i regulacyjnym umożliwiają Spółce udział w pracach nad rozwojem nowych, rekombinowanych szczepionek białkowych związanych z profilaktyką infekcji COVID-19. W obszarze produktów terapeutycznych strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, metabolicznych i neurologicznych. W obszarze profilaktyki infekcji COVID-19 strategicznym celem Spółki jest współpraca z partnerem zagranicznym w rozwoju i produkcji nowych szczepionek białkowych stosowanych w walce z trwającą pandemią COVID-19. Rozwijane przez Spółkę leki biologiczne to stosowane w terapii celowanej preparaty, charakteryzujące się zdolnością rozpoznania czynnika, np. receptora, którego nadekspresja związana jest z rozwojem nowotworu i oddziaływania tylko z nim. Odpowiednia inżynieria struktury takich leków i dzięki temu wysoki stopień podobieństwa do białek organizmu pacjenta, sprawia, że układ odpornościowy traktuje przeciwciała terapeutyczne jako własne białko. Gwarantuje to potencjalnie niższą toksyczność rozwijanych przez Spółkę terapii i stanowi istotną korzyść dla pacjenta.

Najbardziej rozwiniętym projektem Spółki jest obecnie biopodobny lek MabionCD20, referencyjny względem leków MabThera/ Rituxan (rytuksymab) (Roche).

### Leki biopodobne

4

Leki biopodobne to dynamicznie rozwijający się obszar światowej farmacji. Zgodnie z definicją przyjętą przez regulatorów rynku farmaceutycznego lek biopodobny to lek biologiczny podobny do innego leku biologicznego, który już został dopuszczony do stosowania. Przy rejestracji produkt biopodobny jest porównywany i oceniany względem produktu referencyjnego. Powinien być do niego jak najbardziej podobny i nie wykazywać klinicznie znaczących różnic. Jak pokazują raporty i opracowania analityczne, leki biopodobne z roku na rok zwiększają swój udział w światowej sprzedaży, głównie z uwagi na zwiększające się zapotrzebowanie na leki biologiczne, jak i wygasanie patentów leków referencyjnych.

W zależności od źródła i doboru ram czasowych, roczna skumulowana stopa wzrostu (CAGR) dla rynku leków biopodobnych w najbliższych latach powinna wahać się w przedziałach od 17,3% do 44%, przy szacunkowej wartości globalnego rynku w roku 2026 na poziomie 79,2 mld USD (według opracowania Frost & Sullivan „Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilars Market, 2020–2026”). Wśród czynników wspierających rozwój rynku leków biopodobnych, autorzy opracowań wymieniają takie jak globalny wzrost zachorowalności na choroby onkologiczne i immunologiczne, wprowadzenie na rynek leków biopodobnych przez różne podmioty (zarówno przez największe firmy farmaceutyczne, jak i mniejsze firmy z globalnym zasięgiem), sprzyjające otoczenie dla tego typu inwestycji oraz, jak i wygasanie patentów wielu dobrze sprzedających się leków biologicznych (średnio dwa tego rodzaju leki rocznie w ciągu najbliższych pięciu lat stracą ochronę patentową). Jednocześnie wskazuje się, że koszty i złożoność rozwoju leków biopodobnych mogą stanowić wyzwanie dla rozwoju tego rynku (według opracowania IQVIA „The Impact of Biosimilar Competition in Europe” z października 2019 r., zakres kosztów opracowania leku biopodobnego waha się od 100.000 do 300.000 tys. USD).

Europejska Agencja Leków (EMA), będąca organem zapewniającym koordynację oceny i nadzoru produktów leczniczych stosowanych u ludzi na całym terytorium UE, jest liderem w opracowywaniu regulacji dotyczących produktów biopodobnych. W 2004 r., EMA ustanowiła ramy prawne dla przeglądu i rozwoju leków biopodobnych, a w kolejnych latach opracowała i udoskonaliła kompleksowy zestaw wytycznych regulacyjnych.

Zgodnie z opracowaniem Generics and Biosimilars Initiative („Biosimilars market and opportunities in Europe”, luty 2019 r.), przewiduje się, że do roku 2024 rynek leków biopodobnych w UE osiągnie wartość 11,6 mld USD, przy wzroście CAGR na poziomie 24,9% w latach 2019-2024<sup>2</sup>. Według Generics and Biosimilars Initiative („Biosimilars market and opportunities in Europe”, maj 2019 r.), ze względu na wiodącą pozycję na świecie w zakresie regulacji i zatwierdzeń produktów biopodobnych rynek leków biopodobnych w Europie był do tej pory największym rynkiem, reprezentującym około 60% światowego rynku produktów biopodobnych i stale rosnącym z roku na rok.

<sup>2</sup> „Biosimilar Market in Europe..” (luty 2019)



Zgodnie z opracowywanymi we wrześniu 2018 r., październiku 2019 r. oraz grudniu 2020 r. na zlecenie Komisji Europejskiej raportami pt. „The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, jedną z przesłanek dla wprowadzenia leków biopodobnych było zwiększenie konkurencji cenowej, przekładającej się na obniżenie ceny leku dla systemów opieki zdrowotnej i pacjentów. Zgodnie z raportami, w siedmiu obszarach terapeutycznych, gdzie zaistniała konkurencja w postaci leków biopodobnych, nastąpiła zauważalna redukcja cen. Przepisywanie leków biopodobnych zmniejszyło wydatki na leki biologiczne w Europie już o ponad 10 miliardów euro<sup>3</sup>. Zwiększona konkurencja wynikająca z wprowadzenia na rynek leków biopodobnych wpływa nie tylko na cenę leku referencyjnego dla danego leku biopodobnego, ale często także na ceny całej klasy produktów w danej grupie terapeutycznej. W przypadku większości klas terapeutycznych, po wprowadzeniu leków biopodobnych na rynek często obserwuje się wzrost sprzedaży, spowodowany zwiększeniem dostępności terapii dla pacjentów.

W przeszłości europejski rynek leków biologicznych zdominowany był przez pięć leków biologicznych: MabThera, Herceptin, Enbrel, Remicade i Humira, których sprzedaż stanowiła 75% europejskiego rynku leków biologicznych. Obecnie, w związku z wygasającymi patentami, dla leków biopodobnych pojawiła się szansa na ekspansję na tym rynku. W niektórych krajach UE wciąż jest stosunkowo niski dostęp do biopodobnych terapii onkologicznych, prawie kilka lat po wprowadzeniu ich na rynek. Zwiększanie dostępności leków biopodobnych, oraz rosnąca konkurencja ich producentów, pozwala na osiągnięcie większych oszczędności w obszarze systemów opieki zdrowotnej poszczególnych państw europejskich w perspektywie długoterminowej.

W czerwcu 2018 r., regulator amerykański podjął kroki mające na celu ułatwienie rozwoju leków biopodobnych na rynku amerykańskim. Podjęte działania dotyczyły przede wszystkim zmian w podejściu regulacyjnym i polegały na dostosowaniu go do realnych możliwości producentów leków w zakresie uzyskania biopodobieństwa względem leku oryginalnego. Posunięcie to miało na celu zmniejszenie barier dla rozwoju leków biopodobnych na rynku amerykańskim oraz osiągnięcie istotnych oszczędności w sektorze systemu opieki zdrowotnej. Założenia te nie do końca okazały się trafne, a wolniejsza niż w przypadku Europy penetracja rynku amerykańskiego przez leki biopodobne spowodowana jest w dużej mierze przez toczące się spory patentowe pomiędzy producentami leków. Szacuje się, iż w ciągu następnej dekady system opieki zdrowotnej w USA zaoszczędzi dzięki wprowadzeniu leków biopodobnych ok. 54 mld USD.<sup>4</sup>

## MabionCD20

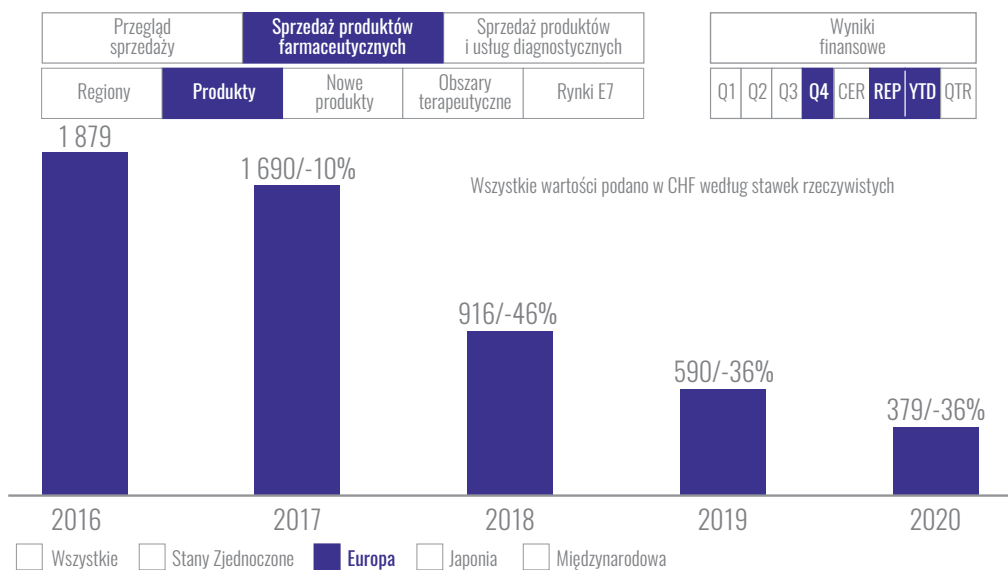
Lek pod roboczą nazwą MabionCD20 jest najbardziej zaawansowanym projektem Spółki. W 2018 roku Spółka dokonała opracowania wyników badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność terapii i złożyła wnioski o rejestrację leku w krajach Unii Europejskiej. W 2019 roku kontynuowana była procedura rejestracyjna leku przed EMA, w ramach której Spółka przygotowywała i przedstawiała regulatorowi požądane przez niego dane dotyczące leku i prowadzonych badań. Spółka prowadziła również rozmowy z amerykańskim urzędem FDA mające na celu potwierdzenie strategii rejestracyjnej leku na terenie USA. W 2020 roku Spółka podjęła decyzję o zmianie strategii regulacyjnej leku w EMA decydując o wycofaniu dotychczas złożonych wniosków rejestracyjnych dotyczących produktu leczniczego wytwarzanego w małej skali i uzyskaniu na bazie nowych wniosków dopuszczenia do obrotu leku bezpośrednio z dużej komercyjnej skali.

Prowadząc intensywne prace związane z rejestracją leku, Spółka nieustająco monitorowała otoczenie konkurencyjne leków biopodobnych do MabThera/Rituxan (Roche), jak i wyniki sprzedażowe leku oryginalnego.

W odniesieniu do leku MabThera/Rituxan firmy Roche, to począwszy od wprowadzenia w 2017 roku pierwszego leku biopodobnego w Europie, sprzedaż leku oryginalnego zaczęła spadać. Tendencja ta utrzymała się w kolejnych latach odnotowując największe spadki w Europie i Japonii. Jednocześnie warto podkreślić, że dynamiczne wzrosty sprzedaży osiągały leki biopodobne do rytuksymabu dopuszczane na rynki Europy i USA.

<sup>3</sup> Sustainability of Biosimilars in Europe: A Delphi Panel Consensus with Systematic Literature Review, 17 November 2020

<sup>4</sup> IMS: Biosimilars Council; Résumat et al. (2017); European Medical Journal :L.E.K. interviews, research and analysis

Tabela 1. Sprzedaż leku MabThera/ w Europie w latach 2016-2020 (źródło: <https://www.roche.com/investors/rofis.htm>)

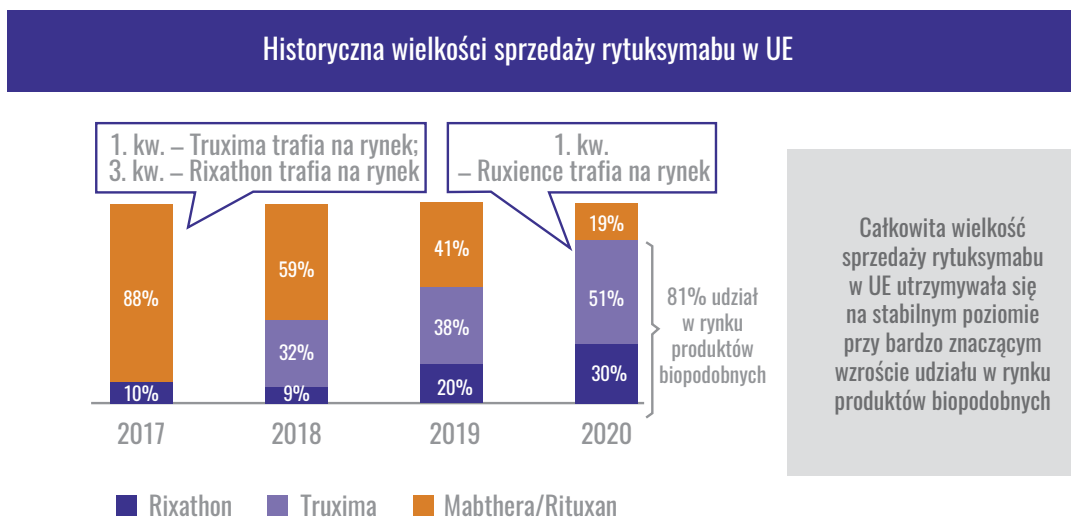
W raporcie finansowym za 2020 rok firma Roche podaje, iż ich globalna sprzedaż leku MabThera/Rituxan wyniosła 4,2 mld CHF, co stanowi spadek o 35% r w stosunku do roku poprzedniego.

Zgodnie z przewidywaniami analityków rynku (m. in. GlobalData w „Drug Sales and Consensus Forecast View”) wyniki sprzedaży dla leku MabThera/Rituxan będą spadać w kolejnych latach.

Firma Roche przewidując spadek sprzedaży leku MabThera/Rituxan w związku z wprowadzeniem leków biopodobnych, podjęła działania mające na celu ochronę udziału w rynku poprzez zmianę formułacji leku. Jak pokazują dane, zmiana ta wpłynęła na wyniki sprzedażowe firmy. Strategia obrony Roche polegała na wprowadzeniu wersji podskórnej leku (subcutaneous – SC). Wcześniej lek był dostępny wyłącznie w wersji dożylniej (intravenous – IV) i w takiej też formułacji są dostępne leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan. Sprzedaż i cena leku Roche w wersji podskórnej, w przeciwieństwie do formułacji tradycyjnej, mają tendencję wzrostową.

Poniższe zestawienie przedstawia historyczne wartości rynku rytuksymabu zarówno w odniesieniu do poszczególnych leków oryginalnych, jak i biopodobnych oraz skumulowaną prognozę wzrostu wolumenu sprzedaży w latach 2020 do 2024 z uwzględnieniem dwóch najważniejszych wskazań jakimi są chłoniak (NHL) i reumatoidalne zapalenie stawów (RA).

Tabela 2. Historyczna sprzedaż leków z substancją czynną rytuksymab w Europie (źródła: Roche, Celltrion, L.E.K)



<sup>5</sup> “The Impact of Biosimilar Competition in Europe”, IQVIA (09.2018)

Tabela 3. Prognoza sprzedaży leków z substancją czynną rytuksymab (źródła: Roche, Celltrion, L.E.K)

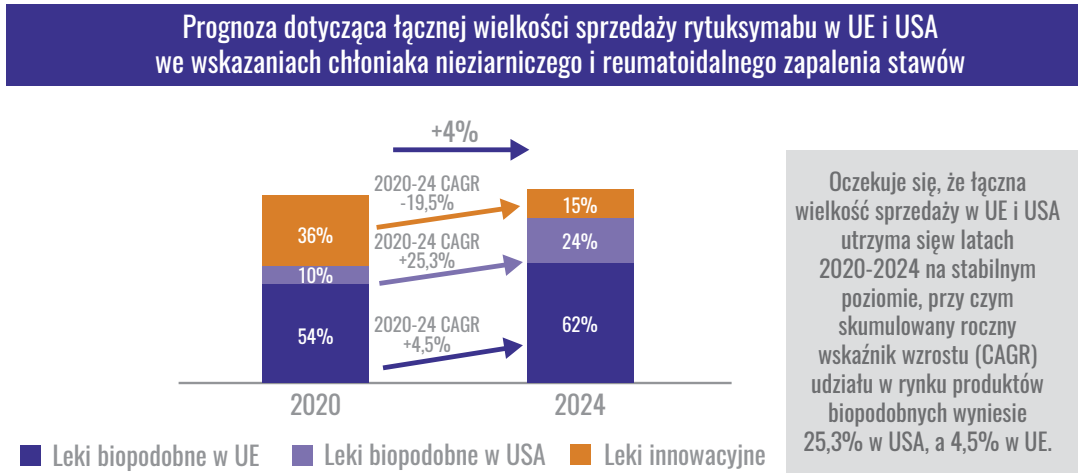


Tabela 4. Prognoza wielkości rynku leków biopodobnych z substancją czynną rytuksymab procentowo (źródła: Roche, Celltrion, L.E.K).

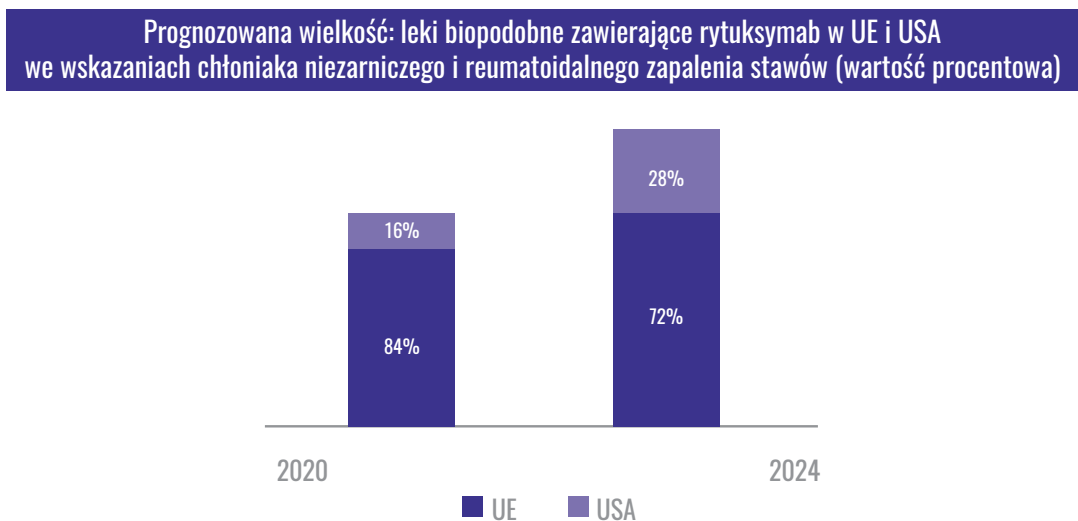
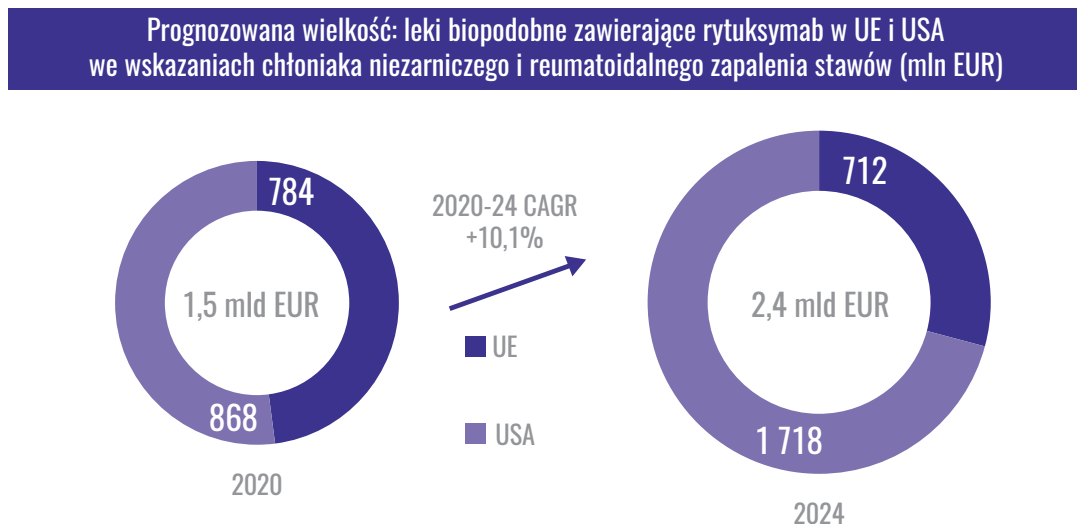


Tabela 5. Prognoza wielkości rynku leków biopodobnych z substancją czynną rytuksymab w mln EUR (źródła: Roche, Celltrion, L.E.K).







Obecnie zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych przewyższa możliwości produkcyjne dostawców i ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia.

## Szczepionki przeciw COVID-19

Rynek szczepionek przeciw infekcji COVID-19 bardzo dynamicznie się rozwija. W chwili obecnej rozwijane typy szczepionek można sklasyfikować w jednej z czterech podstawowych grup: genetyczne, białkowe, wektorowe oraz inaktywowane/atenuowane. Szczegółowy opis grup wraz z informacją na temat firm rozwijających poszczególne produkty przedstawia poniższa tabela.

Tabela 6. Rynek szczepionek na COVID-19 (źródła: Mabion, L.E.K, WHO).

COVID-19 vaccine types		selected developing entities (approved, Ph3 or Ph 2)
Increasing novelty	genetic vaccines vaccines that deliver one or more of the coronavirus's own genes into our cells to provoke an immune response	
	peptide and protein-based vaccines vaccines that contain coronavirus proteins but no genetic material	
	viral vector vaccines vaccines that contain viruses engineered to carry coronavirus genes	
	inactivated or attenuated vaccines vaccines created from weakened coronavirus or coronaviruses that have been killed with chemicals	

Jednym z podstawowych problemów w walce z pandemią COVID-19 jest dostępność szczepionek. Aktualny popyt w skali globalnej znacznie przekracza podaż i w związku z tym mamy do czynienia z sytuacją permanentnych braków szczepionek i niestabilnością dostaw. Dodatkowo według aktualnej wiedzy istnieje możliwość, że w przyszłości może być konieczne wielokrotne podawanie szczepionek z uwagi na wyższą niż sądzono wcześniej mutagenność wirusa SARS-Cov-2. Podobna sytuacja występuje na rynku szczepionek przeciw-grypowych, gdzie niemal co roku konieczne jest opracowywanie nowej wersji szczepionki uwzględniającej najbardziej aktualne mutacje tego wirusa. Według raportu Coherent Market Insights wartość globalnego rynku szczepionek przeciw COVID-19 szacowana jest na 14,5 miliarda USD w 2021 roku i oczekuje się, że w latach 2021-2027 będzie ona rosła w tempie 30,9% CAGR osiągając 73,2 miliarda dolarów do 2027 roku.

Mabion ze swoim nowoczesnym zapleczem produkcyjnym w standardzie GMP (ang. Good Manufacturing Practice) i unikalnym w skali Polski doświadczeniem w rozwoju zaawansowanych technologicznie leków biologicznych jest naturalnym partnerem dla globalnych firm rozwijających szczepionki białkowe zarówno w zakresie rozwoju klinicznego i regulacyjnego, jak i wytwarzania na tego produktu w dużej skali.

## Innowacyjny lek biotechnologiczny – MabionMS

W 2017 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego RP europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, na podstawie którego zamierzała ubiegać się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego była innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (projekt MabionMS combination therapy). W 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla ww. wynalazku. Aby uniknąć niebezpiecznej sytuacji, w której Urząd Patentowy stawia zarzut próby podwójnego patentowania tego samego zakresu ochrony (tzw. double patenting),

Spółka wycofała w 2019 roku pierwotnie dokonane europejskie zgłoszenie, tak aby korzystać z ochrony udzielonej na podstawie międzynarodowego zgłoszenia (obejmującego również obszar europejski). Było to działanie proceduralne, mające na celu zoptymalizowanie procesu.

W 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego RP europejskie zgłoszenie patentowe, z możliwością rozszerzenia w trybie PCT, z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane (MS), pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation” (projekt MabionMS). Przedmiotowy wniosek dotyczył zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii.

Złożenie powyższych wniosków patentowych jest istotne, z uwagi na to, że są to pierwsze realizowane przez Spółkę projekty badawcze nad terapiami innowacyjnymi i w przypadku ich powodzenia oraz uzyskania ochrony może mieć to pozytywny wpływ na przyszłą sytuację gospodarczą, majątkową i finansową Mabion S.A.

Według raportu „Multiple Sclerosis Drugs Market” (lipiec 2020 roku) opublikowanego przez Fortune Business Insights rynek leków na stwardnienie rozsiane będzie się charakteryzować CAGR na poziomie 7,1% i osiągnie do 2027 roku wartość 40,66 mld USD.<sup>6</sup> Jest to związane z ogromnym i wciąż rosnącym zapotrzebowaniem na terapie w tym wskazaniu. Według badań pn. „Atlas of MS” przeprowadzonych przez Multiple Sclerosis International Federation i opublikowanych we wrześniu 2020 roku obecnie około 2,8 miliona ludzi na całym świecie żyje ze stwardnieniem rozsianym.<sup>7</sup>

MabionMS jest innowacyjną terapią opartą o substancję czynną rytuksymab do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego. Podobnie do ocrelizumabu, rytuksymab wiąże się specyficznie do receptora CD20 na limfocytach B. Mechanizm działania jest taki sam jak ocrelizumabu. Dane bezpieczeństwa są korzystne w przypadku tego przeciwciała. Stosuje się je w leczeniu białaczek, chłoniaka i reumatoidalnego zapalenia stawów od kilkunastu lat, w związku z czym istnieje rozbudowana baza danych na temat korzystnego profilu bezpieczeństwa tego przeciwciała w tych wskazaniach.

Spółka aktualnie dysponuje technologią wytwarzania tego przeciwciała, posiada również rozwinięte narzędzia analityczne. Ponadto, posiada już wyniki badań klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów cierpiących na reumatoidalne zapalenie stawów oraz chłoniaka. W wyniku prowadzonych badań Spółka dokładnie poznała kliniczne parametry MabionCD20, w tym mechanizm działania oraz profil bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę tę wiedzę, jak również analizując powyżej przedstawione konkurencyjne terapie stwardnienia rozsianego, z dużym prawdopodobieństwem można założyć, iż MabionCD20 powinien mieć duży potencjał w leczeniu tej choroby.

W opinii ekspertów GlobalData, rynek terapii stwardnienia rozsianego zmierza w kierunku wcześniejszych i bardziej agresywnych terapii. W USA prowadzi się badania nad wprowadzaniem terapii opartych na przeciwciałach monoklonalnych już u osób, u których stwardnienie rozsiane zostało dopiero zdiagnozowane. Jak wskazują wyniki, rozpoczęcie takiej terapii jest korzystne, a przeciwciała monoklonalne mogą stać się lekami pierwszego rzutu u większości pacjentów i będzie to duża zmiana paradygmatu w algorytmie leczenia.<sup>8</sup>

### 2.3 Otoczenie regulacyjne

Rejestracja leku biopodobnego na rynku Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych wymaga spełnienia szeregu norm dotyczących jakości oraz skuteczności i bezpieczeństwa produktu. Program badań analitycznych, przedklinicznych oraz klinicznych musi być dostosowany do restrykcyjnych i niekiedy sprzecznych ze sobą wytycznych honorowanych przez europejski i amerykański urząd rejestracyjny (EMA i FDA), które oprócz standardowych regulacji istotnych dla rozwoju oryginalnych leków biologicznych, obejmują także rygorystyczne zapisy dotyczące badań porównawczych z produktem referencyjnym. Ostatni rok nie przyniósł zasadniczych zmian w zakresie regulacji badań i danych, które należy przedstawić w celu rejestracji leku biopodobnego, jednak w szczególności w zakresie testów klinicznych, narzucił dodatkowe restrykcje i ograniczenia związane z wybuchem pandemii COVID-19, które mogą być przyczyną opóźnień w realizacji programu badawczego.

<sup>6</sup> <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/multiple-sclerosis-drugs-market-100386>

<sup>7</sup> <https://www.nationalmssociety.org/About-the-Society/News/Updated-Atlas-of-MS-Shows-Over-2-8-million-People>

<sup>8</sup> GlobalData, Multiple Sclerosis: Dynamic Market Forecast to 2026, listopad 2018

## Wytyczne EMA (Europejskiej Agencji Leków) z 2020 roku

W związku z wybuchem pandemii COVID-19 na początku 2020 roku, EMA opublikowała szereg wytycznych, mających na celu usprawnienie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w trakcie trwania obecnego zagrożenia epidemiologicznego oraz przyspieszenie rejestracji nowych leków i szczepionek skierowanych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2. Zamknięcie granic, przerwy w dostawach materiałów oraz potencjalne zagrożenie życia i zdrowia pacjentów miały szczególnie negatywny wpływ na prowadzenie dużych, wieloośrodkowych badań klinicznych takich, jak planowane przez firmę Mabion badanie pomostowe MabionCD20-003RA. Wydane przez Agencję rekomendacje umożliwiły szybkie dostosowanie planu dalszego rozwoju klinicznego leku MabionCD20 do obecnych realiów poprzez wybór właściwej populacji, bezpiecznej pod względem logistycznym lokalizacji oraz odpowiednio wyposażonych ośrodków klinicznych. Wytyczne ułatwiły także wprowadzenie dodatkowych procedur, gwarantujących maksymalne bezpieczeństwo uczestnikom badania. Najważniejsze dokumenty opublikowane przez EMA w odpowiedzi na pandemię COVID-19 to:

» *„Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (coronavirus) pandemic”*

W dokumencie zostały zamieszczone rekomendacje dotyczące zmian w protokole i odchyień, które mogą nastąpić w wyniku niespodziewanych zdarzeń związanych z obecną pandemią COVID-19 m.in. konieczność ograniczenia wizyt pacjentów lub odbicia kwarantanny przez personel medyczny. Wymienione są konkretne rozwiązania mające zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz najwyższą jakość zbieranych danych w trwających już badaniach, a także tych, znajdujących się dopiero na etapie planowania lub uruchomienia. W protokole badania pomostowego MabionCD20-003RA, rozpoczętego w 2020 roku, uwzględniono m.in. rekomendacje dotyczące wizyt zdalnych oraz obowiązkowego testowania pacjentów na obecność koronawirusa. Wytyczne doczekały się dwóch kolejnych wydań w 2020 r., ostatnia wersja (v. 3) została opublikowana w kwietniu.

» *„Points to consider on implications of Coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials”*

Wytyczna ta, zaadoptowana przez EMA w czerwcu 2020 r., opisuje metodologiczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w trakcie pandemii m.in. procesy zbierania, analizy i interpretacji danych.

» *„Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19”*

Główna wytyczna dotycząca szybkiej ścieżki rozwoju i rejestracji leków oraz szczepionek przeciw COVID-19, wydana w lipcu 2020 r. Umożliwia ona firmom farmaceutycznym zapoznanie się ze skróconymi procedurami rejestracyjnymi oraz wymaganiami stawianymi przez Agencję dla tych pilnie potrzebnych produktów.

» *„Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19”*

Szczegółowa wytyczna zawierająca zalecenia odnośnie przetwarzania i składania indywidualnych raportów dotyczących bezpieczeństwa (ICSR), związanych z produktami leczniczymi stosowanymi do leczenia lub zapobiegania zakażeniom SARS-CoV-2.

» *„Guidance on remote GCP inspections during the COVID-19 pandemic”*

Dokument dotyczący organizacji zdalnych inspekcji GCP podczas pandemii COVID-19. Ma na celu dostarczenie wskazówek dotyczących kroków, które należy wykonać podczas zdalnych inspekcji badań klinicznych (GCP).

Oprócz powyższych wytycznych, EMA wystosowała także apel o połączenie europejskich zasobów w celu sfinansowania i przeprowadzenia badań potencjalnych leków i szczepionek na COVID-19 oraz wspólnie z innymi agencjami regulacyjnymi podpisała oświadczenie dot. priorytetyzacji tego typu badań.

Poza dokumentami stworzonymi w ramach odpowiedzi na problemy generowane przez pandemię COVID-19, EMA opublikowała również inne wytyczne mające ścisły związek z badawczo-rozwojowym charakterem działalności Spółki.

W lutym 2020 r. światło dzienne ujrzał dodatek do wytycznej ICH E9 (R1) „Statistical Principles for Clinical Trials” z 1998 roku, który uściśla i rozszerza metody przeprowadzania oraz interpretacji analizy statystycznej wyników badań klinicznych. Dodatek ten, pt. „ICH E9 (R1) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials Step 5” reguluje zasady analizy określonej skrótem ITT (ang. „intent-to-treat”), w której pacjenci są analizowani zgodnie z kodem randomizacyjnym, niezależnie od otrzymanego w rzeczywistości leczenia. Ponadto, w dokumencie poruszone zostały kwestie kompensacji brakujących danych oraz definiowania populacji, służących do przeprowadzenia końcowej analizy (tzw. analysis sets). Dostępność tego typu wytycznych redukuje dowolność w zakresie projektowania i analizy wyników badań klinicznych, w tym badań leków biopodobnych, a przez to zmniejsza ryzyko popełnienia istotnych błędów metodologicznych podczas tworzenia dokumentacji rejestracyjnej.

W kwietniu 2020 r. EMA wystosowała zawiadomienie do firm zajmujących się klinicznym rozwojem produktów leczniczych, dotyczące walidacji i kwalifikacji komputerowych systemów używanych w badaniach klinicznych („Inspections Office, Quality and Safety of Medicines Department Notice to sponsors on validation and qualification of computerized systems used in clinical trials”). Głównym motywem dla opracowania tego dokumentu były liczne przypadki negatywnego wpływu niewłaściwie przygotowanego systemu IT na jakość i integralność danych klinicznych, zaobserwowane w trakcie ostatnich inspekcji GCP. W zawiadomieniu znajduje się krótkie opracowanie związanych z tym tematem wytycznych i regulacji prawnych, a także rekomendacje mające na celu uniknięcie częstych błędów popełnianych przez sponsorów.

W październiku 2020 EMA opublikowała dokument: „European Medicines Agency Guidance for Applicants seeking scientific advice and protocol assistance”, który ma ułatwić aplikantom skorzystanie z możliwości otrzymania od Agencji porady naukowej dot. rozwoju produktu leczniczego, a także recenzji proponowanego protokołu badania klinicznego. Znajdują się w nim informacje odnośnie zakresu i formatu prowadzonych konsultacji oraz zawartości stosownego wniosku, który musi złożyć firma ubiegająca się o poradę.

Listopad 2020 r. był miesiącem ukazania się wytycznej pt. „Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells”, zawierającej wskazówki dotyczące opracowywania i oceny produktów leczniczych zawierających komórki modyfikowane genetycznie. W dokumencie poruszane są aspekty niekliniczne, jakość, bezpieczeństwo oraz skuteczność komórek modyfikowanych genetycznie i ich użycia w produktach leczniczych.

### Wytyczne FDA (Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków) z 2020 roku

Podobnie jak europejska agencja regulacyjna, FDA odpowiedziała na problemy i zagrożenia, związane z pandemią COVID-19 poprzez wystosowanie licznych procedur i wytycznych dla przemysłu farmaceutycznego oraz ośrodków klinicznych. Dokumenty te miały na celu minimalizację ryzyka związanego z prowadzeniem prac badawczych podczas pandemii poprzez podanie gotowych rozwiązań i rekomendacji akceptowanych przez urząd. Centralnym elementem tych wytycznych była redukcja potencjalnych zagrożeń dla uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie prawidłowości zbierania, przetwarzania i analizy danych. Opisane zostały także zdalne metody komunikacji z urzędem oraz reguły organizacji spotkań. Najważniejsze rekomendacje zostały zawarte w następujących dokumentach:

- » „Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards”
- » „Statistical Considerations for Clinical Trials During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry”
- » „Good Manufacturing Practice Considerations for Responding to COVID-19 Infection in Employees in Drug and Biological Products Manufacturing”
- » „Resuming Normal Drug and Biologics Manufacturing During the COVID-19 Public Health Emergency”

Aby wspomóc przemysł farmaceutyczny w szybkim opracowaniu potencjalnych środków terapeutycznych i szczepionek na COVID-19, FDA zaproponowała specjalny tryb spotkań pre-IND, podczas których firmy mogą uzgodnić z agencją dalszą

ścieżkę rozwoju najbardziej obiecujących cząsteczek/preparatów oraz ustalić dokładne wymagania, które muszą być spełnione w celu ich rejestracji i monitorowania skuteczności/bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu. Spotkania te są opisane w wytycznej pt. „*COVID-19 Public Health Emergency: General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for COVID-19 Related Drugs and Biological Products*”. Dodatkowo, w ramach odpowiedzi na obecny zdrowotny kryzys, FDA umieściła na swojej stronie odpowiedzi na pytania (Q&A) dotyczące potencjalnego wpływu pandemii SARS-CoV-2 na organizację rutynowych spotkań z firmami farmaceutycznymi.

W czerwcu 2020 r. FDA opracowała dedykowany proces regulacyjny służący do przyspieszonej rejestracji szczepionek zapobiegających infekcji SARS-CoV-2. Reguły dotyczące badań przedklinicznych i klinicznych tych szczepionek, a także wymagania, które muszą być spełnione w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie ich do obrotu zostały przedstawione w dokumencie „*Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19*”.

W lutym 2020 r. FDA opublikowała specjalne wytyczne dla firm planujących rejestrację leku biopodobnego w części wskazań terapeutycznych leku referencyjnego („*Biosimilars and Interchangeable Biosimilars: Licensure for Fewer Than All Conditions of Use for Which the Reference Product Has Been Licensed Guidance for Industry*”). Regulacje amerykańskie dopuszczały już możliwość pominięcia niektórych jednostek chorobowych we wniosku o rejestrację produktu biopodobnego. Teraz, ścieżka regulacyjna oraz zakres wymagań Agencji zostały dokładnie opisane w dedykowanym dokumencie, ułatwiając przystąpienie do procedury z badaniami obejmującymi wyłącznie jedno wskazanie.

12 W tym samym miesiącu amerykańska agencja wydała siódmą wersję instrukcji elektronicznego składania dokumentacji regulacyjnej pt. „*Providing Regulatory Submissions in Electronic Format--Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the Electronic Common Technical Document Specifications Revision 7*”. Zgodnie z instrukcją, wszystkie aplikacje wymienione w sekcji 745A (a) Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) m.in. NDA i BLA powinny być składane w standardowym, ściśle określonym przez FDA formacie (eCTD). Wymóg ten odnosi się również do wniosku o rejestrację leku biopodobnego i stanowi podstawowy warunek rozpoczęcia jego ewaluacji.

Także w lutym 2020 ukazała się wytyczna pt. „*Nonclinical Safety Evaluation of the Immunotoxic Potential of Drugs and Biologics*”, mająca ułatwić firmom farmaceutycznym niekliniczną ocenę potencjału immunotoksycznego leków i leków biologicznych. Wykrycie leków mogących wykazywać toksyczne działanie na układ immunologiczny na wczesnym etapie rozwoju jest szczególnie istotne w kontekście obecnej pandemii.

Szereg rekomendacji dotyczących kryteriów włączenia w badaniach leków onkologicznych (m. in. przeciwciał monoklonalnych, takich jak MabionCD20) został opublikowany przez agencję w lipcu 2020 r. („*Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria*”). Ponieważ badania tego typu są obciążone dużym ryzykiem zarówno dla Sponsorów, jak i dla pacjentów, FDA postanowiła zaproponować szczegółowe zasady kwalifikacji pacjentów, umożliwiające bezpieczne przetestowanie nowych środków terapeutycznych na reprezentatywnej populacji cierpiącej na daną chorobę nowotworową. Oddzielne rekomendacje zostały wystosowane dla pacjentów pediatrycznych, z infekcją HBV/HCV/HIV, z przerzutami do OUN oraz z niewydolnością kluczowych narządów.

W lipcu 2020 r. FDA wydała wytyczne odnośnie treści charakterystyki produktu leczniczego i informacji dla pacjenta dotyczących bezpieczeństwa stosowania w ciąży i w trakcie karmienia piersią oraz potencjalnego wpływu na reprodukcję („*Pregnancy, Lactation, and Reproductive Potential: Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products – Content and Format Guidance for Industry*”). Wytyczne regulują zarówno zawartość merytoryczną, jak i format prezentowania informacji, z naciskiem na jasną komunikację ryzyka dla użytkowników.

W sierpniu 2020 r. opublikowano wytyczną pt. „*Drug-Drug Interaction Assessment for Therapeutic Proteins Guidance for Industry*”, której celem jest pomoc sponsorom badanych leków w określeniu potrzeby badań interakcji lek-lek dla białka terapeutycznego poprzez zapewnienie systematycznego podejścia opartego na ryzyku.

We wrześniu 2020 r. FDA wydała specjalną procedurę w odpowiedzi na liczne przypadki wykrycia potencjalnie rakotwórczych nitorozoamin w popularnych produktach leczniczych: „*Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs Guidance for Industry*”.



W wytycznej są opisane kroki, które producenci substancji czynnych i produktów leczniczych powinni podjąć w celu wykrycia niedopuszczalnego poziomu nitrozoamin i zapobiegania im. Wytyczna opisuje także warunki, które mogą powodować tego typu zanieczyszczenie.

Październik 2020 to miesiąc pojawienia się dokumentu „*Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Standardized Study Data*”, określającego wymogi dotyczące elektronicznego składania wniosków o rejestrację nowych produktów leczniczych (sprezycowanie formatu dokumentacji) w aplikacjach NDA, ANDA, BLA, INDs. Aplikacja typu BLA jest składana między innymi dla leków biopodobnych.

Podstawowym problemem wielu badań klinicznych jest uwzględnienie wyłącznie starannie wyselekcjonowanej grupy pacjentów, która słabo odzwierciedla docelową populację otrzymującą dany produkt leczniczy po jego dopuszczeniu do obrotu. W listopadzie 2020 r. FDA podjęła próbę poprawienia tej sytuacji poprzez wystosowanie specjalnych wytycznych („*Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations--Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs Guidance for Industry*”), które wzywają do zwiększenia różnorodności pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych poprzez poszerzenie kryteriów włączenia i wdrożenie odpowiedniej strategii rekrutacyjnej. Wytyczne podkreślają, że bogaty przekrój demograficzny i kliniczny uczestników badań jest podstawą prawidłowej oceny stosunku korzyści do ryzyka nowych terapii, włączając w to leki stosowane w onkologii, chorobach rzadkich i chorobach sierocych.

Listopad 2020 r. przyniósł publikację dodatkowej listy Q&A dotyczącej rozwoju leków biopodobnych i implementacji zapisów ustawy BPCI Act – „*Biosimilarity and Interchangeability: Additional Draft Q&As on Biosimilar Development and the BPCI Act Guidance for Industry*”. Pytania poruszają kwestię statusu „interchangeable”, który umożliwia zamianę leku referencyjnego na biopodobny w aptece bez zgody lekarza, oraz kwestię wyłączności marketingowej po uzyskaniu autoryzacji.

W grudniu 2020 ukazała się wytyczna „*Best Practices in Developing Proprietary Names for Human Prescription Drug Products*”, w której FDA opisuje najlepsze praktyki pomagające zminimalizować błędy w lekach związanych z nazwami prawnymi i w inny sposób uniknąć przyjmowania nazw zastrzeżonych, które przyczyniają się do naruszania federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach (ustawa FD&C) i jej przepisów wykonawczych. Dokument opisuje również ramy stosowane przez FDA w ocenie proponowanych zastrzeżonych nazw, które są również dostępne dla sponsorów do wykorzystania przed przesłaniem nazw do przeglądu FDA.

## 2.4 Informacje o działalności Spółki

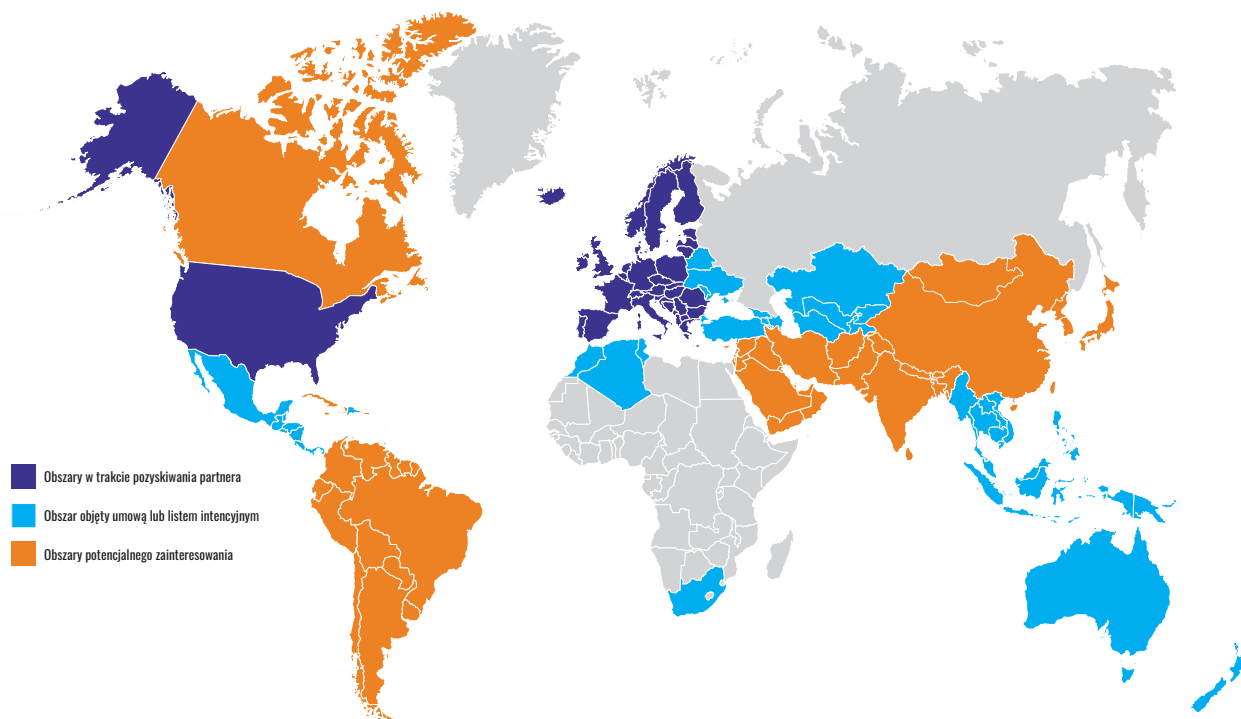
Podstawowym przedmiotem działalności Spółki w przyszłości będzie rozwój, produkcja i sprzedaż leków, które aktualnie znajdują się na różnych etapach rozwoju. W 2020 roku, podobnie jak w latach poprzednich, Spółka nie generowała przychodów ze sprzedaży z działalności podstawowej koncentrując się pracach związanych z przygotowaniem pomostowego badania klinicznego leku MabionCD20, rozwojem własnych projektów, jak i identyfikacją możliwych projektów realizowanych w partnerstwie. Spółka posiada potencjał i zasoby umożliwiające jej prowadzenie prac badawczo-rozwojowych oraz produkcyjnych w zakresie rozwoju leków biologicznych, szczepionek oraz innowacyjnych terapii stanowiących odpowiedź na pandemię SARS-CoV-2.

W 2020 roku kontynuowana była współpraca z Plexus Ventures LLC, która wspiera Spółkę w zakresie pozyskania partnera do sprzedaży i dystrybucji MabionCD20 na rynku globalnym. Organizowane były liczne spotkania i prowadzone rozmowy z potencjalnymi partnerami na rynek pozaeuropejski. Proces pozyskiwania partnera jest złożony, gdyż oferty dotyczą zarówno regionów samodzielnych, jak i kilku połączonych. Jest on również rozłożony w czasie, gdyż należy uwzględnić kwestie negocjacji stosownych postanowień umów partneringowych po obu stronach, czyli elementy naturalnie występujące w negocjacjach biznesowych.

Regulatorzy z krajów o mniejszym stopniu uregulowania uznają często wytyczne EMA i FDA za wiodące, co oznacza, iż mało prawdopodobna jest rejestracja MabionCD20 w którymkolwiek z tych krajów przed rejestracją w EMA lub FDA.

Szczegółowe informacje dotyczące zawartych umów i otrzymanych zaliczek przedstawione zostały w nocie 19 do Sprawozdania Finansowego.

Tabela 7. Rynki, w odniesieniu do których Spółka zawarła umowy dystrybucyjne/podpisała listy intencyjne lub które są przedmiotem rozmów z potencjalnymi dystrybutorami.



## 2.5 Informacje o źródłach zaopatrzenia

Spółka prowadzi prace rozwojowe w zakresie wytwarzania leków biotechnologicznych. Stopień zaawansowania projektów jest zróżnicowany. W roku 2020 toczyły się prace na wszystkich możliwych poziomach rozwoju produktu, począwszy od metod biologii molekularnej na poziomie DNA poprzez uzyskiwanie białka w systemach komórkowych, puryfikację białka oraz analizę jego czystości i jakości, w tym właściwości fizyko-chemicznych i biologicznych. Wysoki poziom technologii rozwijanych w Mabion i bardzo zróżnicowany poziom tematyki projektowej sprawia, że Spółka korzysta z bardzo szerokiego wachlarza produktów i usług dostępnych na rynku. Prace badawczo – rozwojowe charakteryzują się dużą różnorodnością i zmiennością, co ma odzwierciedlenie w ilości źródeł zaopatrzenia, z których korzysta Spółka.

Wytwarzanie tak zaawansowanego produktu biotechnologicznego, jakim jest przeciwciało monoklonalne, wymaga zachowania odpowiednich warunków sterylności i stref czystości, a także certyfikowanych materiałów wyjściowych, w tym materiałów jednorazowych. Ostatecznie wytworzony produkt końcowy podlega procedurom zwolnienia przez Dział Kontroli Jakości, do czego konieczne jest użycie odpowiednio scharakteryzowanych odczynników lub przeprowadzenie przez odpowiednie jednostki certyfikowane zleczanych zewnętrznie analiz.

W 2020 roku jedynym dostawcą, od którego zakupy osiągnęły powyżej 10% rocznych kosztów działalności operacyjnej (pomniejszonych o koszt wynagrodzeń pracowników) Spółki była grupa Sartorius, dostarczająca materiały zużywalne, urządzenia do produkcji i usługi analityczne, z udziałem w zakupach na poziomie 12,69%.

Żaden z podmiotów z grupy Sartorius nie jest powiązany ze Spółką Mabion S.A.

Spółka od wielu lat współpracuje ściśle z grupą Sartorius w zakresie dostaw urządzeń procesowych, jak i materiałów zużywalnych. Towary te są bezpośrednio powiązane ze stosowaną w Spółce technologią „single use” i odstąpienie grupy Sartorius od współpracy wiązałoby się dla Mabion S.A. z koniecznością znalezienia alternatywnego dostawcy, co mogłoby zagrażać ciągłości i optymalności procesu produkcyjnego.

W ocenie Spółki, Sartorius jest jej kluczowym dostawcą, od którego Spółka jest w istotny sposób uzależniona. W celu zapobieżenia ewentualnym ryzykom w tym zakresie, Spółka bierze pod uwagę alternatywne rozwiązania, monitorując rynek producentów i dostawców. Nie mniej, w obecnym zakładzie istnieją pewne ograniczenia natury technologicznej, więc zakres możliwych zmian jest ograniczony.

## 2.6 Główne inwestycje krajowe i zagraniczne

W 2020 roku Spółka nie dokonywała istotnych inwestycji w papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz rzeczowe aktywa trwałe.

## 2.7 Informacja o umowach zawartych przez MABION S.A.

### 2.7.1 Umowy znaczące dotyczące działalności operacyjnej

W roku 2020 roku Spółka nie zawierała znaczących umów dotyczących działalności operacyjnej, za wyjątkiem umowy wskazanej poniżej.

Zawarcie umowy na przeprowadzenie ostatniego badania klinicznego przed złożeniem wniosku w EMA o dopuszczenie do obrotu produktu MabionCD20

W dniu 29 października 2020 r. Spółka zawarła z Parexel International (IRL) Limited z siedzibą w Irlandii („Parexel”) umowę na przeprowadzenie trójramiennego, podwójnie zaślepionego, randomizowanego badania klinicznego MabionCD20 w grupach równoległych, wśród pacjentów z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów (w stanie umiarkowanym do ciężkiego). Celem badania jest ustalenie podobieństwa w wybranych parametrach klinicznych pomiędzy lekiem MabionCD20 wytwarzanym w skali komercyjnej, a lekiem MabThera zarejestrowanym w UE oraz lekiem Rituxan dopuszczonym do obrotu w USA („Umowa”). Parexel jest jedną z wiodących globalnych organizacji CRO (ang. Clinical Research Organization) zajmującą się organizacją i prowadzeniem badań klinicznych na zlecenie innych podmiotów. Zakres czynności zleconych Parexel w ramach Umowy obejmuje m.in. weryfikację protokołu badania klinicznego, złożenie wniosków o zgodę na przeprowadzenie badania w poszczególnych krajach, rekrutację ośrodków klinicznych i pacjentów, nadzór nad przebiegiem badania, regularne przeglądy i analizy danych, przygotowywanie dokumentacji i raportów związanych z badaniem na potrzeby procedury rejestracji leku, w tym końcowego zintegrowanego raportu z badania klinicznego (CSR).

Powyższe badanie jest badaniem klinicznym pomostowym przeprowadzanym w celu uzyskania danych niezbędnych do złożenia do Europejskiej Agencji Leków (EMA) nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) produktu MabionCD20 wytwarzanego w dużej, komercyjnej skali. Takie podejście i zakres danych Spółka skonsultowała z EMA w ramach procedury Scientific Advice w drugim kwartale 2020 roku. Otrzymane informacje, w połączeniu z odpowiedziami uzyskanymi odrębnie w ramach konsultacji z regulatorem amerykańskim, posłużą Spółce również w procesie aplikacji przed amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA). Spółka jest w trakcie konsultacji proponowanego podejścia z amerykańskim regulatorem. Zgodnie z zawartymi w umowie założeniami koszt przeprowadzenia prac objętych niniejszą umową z firmą CRO wyniesie ok. 5.400 tys. euro netto (bez uwzględnienia kosztów prac logistycznych i zakupu leków referencyjnych MabThera i Rituxan), a ich zakończenie planowane jest na połowę 2022 roku. Termin przeprowadzenia badania klinicznego został skonsultowany z Parexel i uwzględnia ostrożnościowe podejście w prowadzeniu badań klinicznych w obecnej sytuacji pandemii COVID-19. Każda ze stron może z powodów wskazanych w Umowie lub bez podania przyczyny za pisemnym powiadomieniem wypowiedzieć Umowę. Spółka zastrzegła jednak, iż powyższe założenia mogą ulegać w przyszłości zmianom z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki takich jak tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych. Spółka jest w procesie bieżących konsultacji zarówno z EMA, jak i FDA, i ma na celu harmonizację podejścia obu regulatorów w odniesieniu do badania, dlatego też rekomendacje ww. agencji mogą wpłynąć na modyfikację założeń Spółki. Jednocześnie, Spółka zastrzegła, iż przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu.

O zawarciu Umowy Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 41/2020 z dnia 29 października 2020 roku.

## 2.7.2 Inne umowy dotyczące działalności operacyjnej

W dniu 31 stycznia 2019 r. Spółka zawarła umowę z IMA S.A. z siedzibą w Bolonii (Włochy) („IMA”), na mocy której IMA zobowiązała się do wyprodukowania i sprzedaży Spółce linii do pakowania, niezbędnej do prowadzenia procesów pakowania fiolek z produktem gotowym w opakowaniu zewnętrznym wraz z dostawą, instalacją, uruchomieniem, kwalifikacją i szkoleniem. Wartość umowy wynosi 1.830 tys. euro. W związku ze specyfiką zamówienia i koniecznością zaangażowania w realizację przedmiotu umowy wielu stron, umowa nie została zrealizowana w terminie (listopad 2019 roku). Pod koniec stycznia 2020 r. przystąpiono do odbioru linii w siedzibie producenta we Włoszech, nie mniej producent nie spełnił wszystkich kryteriów i nie dokonano ostatecznego odbioru. Z powodu pandemii COVID-19 ponowne przeprowadzenie testów i odbioru zostało wstrzymane. Aktualnie Spółka wystosowała do kontrahenta zapytanie o możliwość uzgodnienia nowego terminu przeprowadzenia testów w siedzibie producenta, bądź w formule zdalnej i na dzień publikacji niniejszego sprawozdania oczekuje na odpowiedź. Spółka nie identyfikuje ryzyka w zakresie realizacji niniejszej umowy.

## 2.7.3 Umowy dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych w 2020 roku

W dniu 17 lipca 2018 r. Spółka zawarła z Santander Bank Polska S.A. (dawniej: Bank Zachodni WBK S. A.) umowę o kredyt rewalwingowy na finansowanie działalności operacyjnej Spółki, na okres dwóch lat od dnia zawarcia umowy. Kwota udzielonego Kredytu wynosiła 30.000 tys. zł, przy czym uruchomienie Kredytu w wysokości 15.000 tys. zł nastąpiło po spełnieniu warunków formalno-prawnych i ustanowieniu zabezpieczeń, a uruchomienie Kredytu w kwocie powyżej 15.000 tys. zł mogło nastąpić po uzyskaniu przez Spółkę pozytywnej decyzji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rejestracji leku MabionCD20. Oprocentowanie Kredytu było zmienne i oparte na stawce WIBOR 1M powiększonej o marżę Banku ustaloną na warunkach rynkowych. Termin zakończenia umowy i spłaty kredytu przypadła na dzień 17 lipca 2020 r i w tym dniu kredyt w całości został spłacony (tj. w wysokości 15.000 tys. zł odpowiadającej wykorzystanej transzy kredytu).

W dniu 21 października 2019 roku Spółka uzgodniła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym „EBI” warunki finansowania dotyczące udzielenia Spółce niezabezpieczonego kredytu wypłacanego w trzech transzach, uruchamianych po spełnieniu określonych warunków, do łącznej kwoty 30.000 tys. EUR. Warunki Umowy Finansowania przewidują, że poszczególne transze finansowania będą podlegały spłacie w terminie 5 lat od dnia wypłaty danej transzy. Okres dostępności kredytu wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia Umowy Finansowania. Kredyt jest oprocentowany według stałej stopy procentowej, nie wyższej niż 2,7% rocznie. Umowa Finansowania zawiera ograniczenia, m.in. w zakresie rozporządzenia istotnymi składnikami aktywów oraz ich obciążania, udzielania pożyczek i gwarancji, jak również w zakresie wypłacania dywidendy i zaciągania zobowiązań finansowych, powyżej uzgodnionych kwot. Naruszenie zobowiązań Spółki wskazanych w Umowie Finansowania będzie upoważniać EBI do żądania natychmiastowej spłaty kredytu.

Wypłata transz jest uzależniona od realizacji warunków przewidzianych w umowie, którymi są między innymi realizowane kamienie milowe w zakresie rejestracji i komercjalizacji MabionCD20. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie zostały spełnione określone warunki, umożliwiające wypłatę środków. Spółka po zmianie strategii w zakresie procesu rejestracji podjęła działania mające na celu zmianę warunków w obowiązującej umowie.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku Spółka nie korzystała z przyznanej przez EBI linii kredytowej.

W dniu 15 lipca 2020 roku Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. (podmiotem powiązany i akcjonariuszem Spółki), umowę pożyczki w kwocie 15.000 tys. zł, w celu refinansowania kredytu rewalwingowego udzielonego Spółce w 2018 roku przez Santander Bank Polska S.A. Umowa pożyczki weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 roku. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Uzyskana pożyczka jest dodatkowym finansowaniem, niewchodzącym w skład finansowania zadeklarowanego w dniu 16 marca 2020 roku przez głównych akcjonariuszy Spółki. Oprocentowanie pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Zabezpieczenie spłaty pożyczki stanowią: hipoteka na nieruchomości położonej w Konstantynowie Łódzkim do wysokości 45.000 tys. zł na pierwszym miejscu z prawem pierwszeństwa wobec innych ewentualnych wierzycieli hipotecznych oraz oświadczenie o poddaniu się egzekucji w formie aktu notarialnego. Z zastrzeżeniem hipoteki, o której mowa powyżej, nominalna wartość zabezpieczenia na rzecz pożyczkodawcy, będzie łącznie równa lub wyższa co najmniej 150% kwoty pożyczki.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. Spółka wykorzystwała całą kwotę 15.000 tys. zł z limitu przyznanego w ramach umowy ww. pożyczki. Zgodnie z zawartą umową pożyczki, Spółka zobowiązana była do spłaty pożyczki w terminie do dnia 31 grudnia 2020 roku, przy czym strony dopuszczały możliwość wydłużenia ww. terminu. W dniu 10 grudnia 2020 roku strony zawarły aneks do umowy, zgodnie z którym termin spłaty pożyczki został przedłużony do dnia 31 grudnia 2021 roku.

W dniu 12 sierpnia 2020 roku Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o.o. umowy pożyczek do łącznej kwoty 15.000 tys. zł. Zawarcie umów stanowiło realizację deklaracji akcjonariuszy Spółki z dnia 16 marca 2020 roku. dotyczących dokapitalizowania Mabion S.A. Pożyczki mogły być wypłacane przez pożyczkodawców na rzecz pożyczkobiorcy w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnych harmonogramach wypłat, przy czym pożyczkodawcy zobowiązani byli wypłacać każdorazowo transze na pisemne wezwanie pożyczkobiorcy. Oprocentowanie pożyczek, takie samo dla każdej z umów, zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Pożyczki miały zostać spłacone w drodze konwersji na akcje serii U lub spłacone w formie pieniężnej nie później niż w dniu 31 marca 2021 roku.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. Spółka wykorzystwała całą kwotę 15.000 tys. zł z limitu przyznanego w ramach umów ww. pożyczek. Należność główna wynikająca z obu ww. pożyczek została spłacona w I kwartale 2021 roku w drodze konwersji na akcje zwykłe na okaziciela serii U wyemitowane przez Spółkę na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 23 lutego 2021 roku. W tym celu Spółka dokonała umownego potrącenia wierzytelności wobec Glatton sp. z o.o. o zapłatę ceny emisyjnej za objęte przez Glatton Sp. z o.o. w ramach emisji akcje serii U z wierzytelnością Glatton Sp. z o.o. z tytułu ww. umowy pożyczki oraz umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej za objęte przez Twiti Investments Limited w ramach emisji akcje serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu ww. umowy pożyczki

#### **2.7.4 Umowy dotyczące kredytów lub pożyczek wypowiedziane lub rozwiązane w 2020 roku**

W roku obrotowym 2020 nie wystąpiło wypowiedzenie lub rozwiązanie umów dotyczących kredytów lub pożyczek.

#### **2.7.5 Umowy dotyczące pożyczek udzielonych**

W roku obrotowym 2020 Spółka nie udzielała pożyczek.

#### **2.7.6 Poręczenia i gwarancje**

W okresie sprawozdawczym zakończonym 31 grudnia 2019 roku obowiązywało nieodpłatne poręczenie udzielone Spółce w 2018 roku przez Glatton Sp. z o.o. (będącym podmiotem powiązanim ze Spółką) w wysokości do 45.000 tys. zł. Poręczenie dotyczyło umowy kredytu rewolwingowego z dnia 17 lipca 2018 roku zawartej z Santander Bank Polska S.A. (dawniej Bankiem Zachodnim WBK S. A.) na okres dwóch lat na finansowanie działalności operacyjnej Spółki.

W 2020 roku Spółka podpisała na warunkach rynkowych umowę z ww. podmiotem powiązanim regulującą zasady odpłatności z tytułu udzielonego poręczenia, o którym mowa powyżej. W wyniku spłaty kredytu udzielonego przez Santander umowa poręczenia przestała obowiązywać w dniu 16 lipca 2020 roku.

#### **2.7.7 Transakcje z podmiotami powiązanymi**

Transakcje z podmiotami powiązanymi Spółka zaprezentowała w nocie 20 oraz 24 sprawozdania finansowego.

W 2020 roku Spółka nie zawierała z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

## 2.8 Informacje o pozostałych znaczących zdarzeniach

### 2.8.1 Znaczące zdarzenia i czynniki w trakcie roku obrotowego

#### Procedura rejestracyjna w Europejskiej Agencji Leków (EMA) w zakresie leku MabionCD20 wytwarzanego w małej skali

W dniu 13 stycznia 2020 roku w wyniku konsultacji telefonicznych z EMA, Spółka zaplanowała złożenie w styczniu 2020 roku odpowiedzi na listę pytań otrzymanych z EMA w grudniu 2019 roku. Miało to umożliwić dalsze procedowanie wniosków rejestracyjnych Spółki na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w dniach 24-27 lutego 2020 roku.

W dniu 28 stycznia 2020 roku Spółka uzyskała od firmy zakontraktowanej do zdeponowania odpowiedzi, potwierdzenie skutecznego wpłynięcia do systemu elektronicznego EMA odpowiedzi Spółki. Złożone odpowiedzi dotyczyły obu wniosków rejestracyjnych – wniosku podstawowego i wniosku, w którym lista wskazań dla produktu nie obejmowała reumatoidalnego zapalenia stawów (Duplicate application). Złożenie odpowiedzi pozwoliło na kontynuację oceny wniosków przez EMA, przy czym z uwagi na to, iż regulator dysponuje szeregiem narzędzi zapewniających mu swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej, Spółka podkreślała iż nie ma wpływu na ocenę EMA oraz iż istnieje szereg możliwych kolejnych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań (raz lub więcej), zaproszenie do rundy odpowiedzi ustnych (raz lub więcej), wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane na tamtym etapie przez Spółkę.

W dniu 13 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu CHMP w dniach 24-27 lutego 2020 roku. W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP, przedstawiając kwestie wskazane przez EMA w zaproszeniu (ang. oral explanation).

Następnie, w dniu 16 marca 2020 roku Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o zmianie strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA i uzyskaniu bezpośrednio dopuszczenia do obrotu leku w dużej komercyjnej skali. W konsekwencji powyższego Spółka wycofała dotychczasowe wnioski rejestracyjne i zakończyła opisaną powyżej procedurę rejestracyjną leku MabionCD20 wytwarzanego w małej skali, o czym szerzej w dalszej części niniejszego punktu.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała raportami bieżącymi nr 2/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku, nr 7/2020 z dnia 28 stycznia 2020 roku, nr 11/2020 z dnia 13 lutego 2020 roku oraz nr 13/2020 z dnia 26 lutego 2020 roku.

#### Konsultacje z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA)

W dniu 22 stycznia 2020 roku odbyło się spotkanie BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 3 przedstawicieli Spółki z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej w zakresie możliwości złożenia wniosku o rejestrację MabionCD20 na terenie USA. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do złożenia wniosku w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. Spółka została zaproszona do stałego kontaktu z FDA w celu płynnej realizacji działań zmierzających do złożenia wniosku. Spotkanie BPD Typu 3 stanowiło etap realizacji działań zmierzających do uzyskania rejestracji MabionCD20 w USA, przy czym jego odbycie nie gwarantuje pozytywnego efektu tych działań.

W dniu 14 lutego 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie z wyżej wskazanego spotkania. Spółka dokonała analizy otrzymanego dokumentu i zawartych w nim wniosków i wytycznych oraz oceny ich wpływu na dotychczas planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji leku w USA.

W dniu 28 sierpnia 2020 roku Zarząd poinformował o wpłynięciu do Spółki podsumowania kolejnego spotkania z FDA – spotkania BPD Typu 2 w sprawie rejestracji oraz dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA. Celem spotkania było doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA. Spółka uzyskała potwierdzenie od Agencji szeregu

zaproponowanych przez Spółkę parametrów programu klinicznego, w tym możliwość wykorzystania znacznych pakietów danych wygenerowanych w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium UE. Potwierdza to wcześniejsze konsultacje, w których Agencja wskazywała na brak konieczności prowadzenia całkowicie odrębnego programu rozwoju w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium USA. Ponadto, Spółka rozpoczęła z Agencją weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej umożliwiającej wcześniejsze złożenie pierwszego wniosku o rejestrację niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja. Spółka przyjęła sugestię Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym osobnym spotkaniu, które zostało wyznaczone na dzień 15 kwietnia 2021 roku. Ustalenia mają charakter niewiążący dla Agencji. Proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu na terytorium USA jest procesem wieloetapowym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała raportami bieżącymi nr 4/2020 z dnia 22 stycznia 2020 roku, nr 12/2020 z dnia 14 lutego 2020 roku oraz nr 32/2020 w dniu 28 sierpnia 2020 roku.

### **Zezwolenie na prowadzenie działalności na terenie strefy ekonomicznej**

W dniu 7 lutego 2020 roku Spółka otrzymała decyzję Ministra Rozwoju w sprawie zmiany uzyskanego w 2017 roku zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej („Strefa”). Na mocy ww. decyzji, na wniosek Spółki, termin na poniesienie na terenie Strefy wydatków inwestycyjnych w wysokości co najmniej 20.000 tys. zł (w rozumieniu w § 6 ust. 1 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 roku w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych) uległ przedłużeniu z dnia 31 grudnia 2019 roku do dnia 30 czerwca 2021 roku. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. Jednocześnie nie uległ zmianie termin zakończenia inwestycji planowany na 31 grudnia 2021 roku.

W dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka otrzymała protokół z kontroli dotyczącej realizacji przez Spółkę warunku ww. zezwolenia nr 301 w zakresie utrzymania zatrudnienia na terenie Strefy na poziomie łącznie co najmniej 100 pracowników w okresie od dnia 2 marca 2017 r. do dnia 1 marca 2020 r. Na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, że wymieniony warunek został zrealizowany. Pozostającymi do spełnienia warunkami ww. zezwolenia są: poniesienie na terenie Strefy określonych powyżej wydatków inwestycyjnych oraz zakończenie inwestycji w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 9/2020 z dnia 7 lutego 2020 roku oraz nr 26/2020 z dnia 23 czerwca 2020 r.

### **Zmiana pozwolenia na budowę Centrum Naukowo-Technologicznego**

W dniu 12 lutego 2020 roku Spółka powzięła informację o decyzji Starosty Pabianickiego o zmianie uzyskanego w listopadzie 2018 roku pozwolenia na budowę budynku w ramach inwestycji pn. „Centrum Naukowo-Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim. Zmiana polega na zwiększeniu kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych, w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2020 z dnia 12 lutego 2020 roku.

### **Zmiana strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA**

W dniu 16 marca 2020 roku Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o zmianie strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Podstawową zmianą było uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali w przeciwieństwie do wcześniej procedowanej strategii dwuetapowej (uzyskanie dopuszczenia do obrotu w małej skali, a następnie, na podstawie odrębnego wniosku o zmianę, dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali). Decyzja Zarządu została podjęta na podstawie otrzymanej w dniu 16 marca 2020 roku opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki. Zmiana strategii związana była z wycofaniem wniosków rejestracyjnych dotyczących małej skali, złożonych w czerwcu 2018 roku oraz maju 2019 roku.

W dniu 30 marca 2020 roku na stronie internetowej EMA ukazała się informacja potwierdzająca wycofanie przez Spółkę wniosków rejestracyjnych. Potwierdzenie wycofania wniosków zakończyło dotychczasową procedurę rejestracyjną. Spółka odpowiedziała na zdecydowaną większość zapytań o dodatkowe informacje, w związku z dążeniem do rejestracji produktu w oparciu o atrakcyjny z perspektywy komercyjnej proces produkcji na dużą skalę w wysokiej jakości. Jednak później Spółka mając na uwadze odbyte interakcje z EMA uznała, że dane zostaną zrewidowane w nowym wniosku dotyczącym dużej komercyjnej skali, w związku z czym wnioski dotyczące procesu produkcji na małą skalę zostały wycofane.

Zamiarem Spółki było, aby nowy wniosek, w którym przedmiotem oceny EMA będzie skala docelowa został złożony po uzyskaniu danych walidacyjnych i biopodobieństwa produktu pochodzącego z dużej skali wytwarzania, jednak zakres i format wniosku miały być konsultowane w pierwszej kolejności z przedstawicielami EMA w ramach procedury Scientific Advice, w celu dostosowania ich do oczekiwań Agencji i usprawnienia przyszłej procedury rejestracyjnej. Z przyczyn proceduralno-formalnych, Spółka nie mogła procedować złożonych wcześniej wniosków z dodatkowymi danymi z dużej skali. Zdaniem Zarządu Spółki decyzja o zmianie strategii regulacyjnej MabionCD20 była zatem najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Decyzja nie miała wpływu na przyjęty pierwotny harmonogram prac w zakresie walidacji dużej skali wytwarzania oraz badania pomostowego, jak również na prace służące rejestracji produktu MabionCD20 na rynku amerykańskim. W momencie podejmowania decyzji o zmianie strategii trwały prace związane z rozpoczęciem 3 wytwórczej serii walidacyjnej z dużej skali.

W dniu 30 marca 2020 roku EMA opublikowała dokument „Pytania i Odpowiedzi” („Questions and Answers”, „Q&A”), zawierający krótkie podsumowanie zakończonej procedury rejestracyjnej. Szczegółowe informacje (ang. European public assessment report, EPAR) zgodnie z regulacjami EMA zostały opublikowane przez regulatora w dniu 24 czerwca 2020 roku. EPAR opierał się na ostatniej zatwierdzonej przez CHMP wersji raportu z oceny (wersja z etapu Dzień 195 procedury rejestracyjnej, czyli listopada 2019 r.), w której stwierdzono występowanie większej liczby nierozwiązanych kwestii niż ta, która pozostała do rozwiązania w chwili wycofania wniosku, w związku z czym raport ten nie odzwierciedlał najbardziej aktualnego statusu zakończonej procedury. Podczas gdy Spółka uznała wszystkie pozostałe pytania za aktualne w oparciu o dane dostępne w momencie sporządzenia ostatniej zatwierdzonej wersji raportu z oceny (Dzień 195), od tego czasu Spółka poczyniła znaczne postępy w kierunku przedłożenia nowego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w oparciu o wysokojakościowy proces produkcji w skali komercyjnej.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 15/2020 z dnia 16 marca 2020 roku oraz nr 19/2020 z dnia 30 marca 2020 roku.

### **Ustalenia w zakresie finansowania działalności Spółki oraz zawarcie umów pożyczek od głównych akcjonariuszy Spółki**

W dniu 16 marca 2020 roku odbyło się posiedzenie Rady Nadzorczej Mabion S.A. wraz z przedstawicielami Zarządu Spółki, na którym podjęto dyskusję w zakresie finansowania działalności Spółki w świetle nowej strategii regulacyjnej leku MabionCD20 w EMA. Zarząd Spółki otrzymał od głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami („Akcjonariusze”) dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali dokapitalizowanie Spółki kwotą nie niższą niż 15.000 tys. zł w 2020 roku. Dokapitalizowanie, zgodnie z deklaracją Akcjonariuszy z dnia 16 marca 2020, miało następować w transzach zgodnie z zapotrzebowaniem Spółki na środki finansowe. Dokapitalizowanie Spółki mogło następować poprzez objęcie akcji nowej emisji lub przy wykorzystaniu instrumentów dłużnych. Zarząd Spółki przyjął dokumenty wspierające od Akcjonariuszy oraz podjął decyzję o rozpoczęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania dłużnego, które umożliwiłoby skuteczną realizację nowej strategii rejestracji leku MabionCD20 w EMA. W ocenie Zarządu Spółki pozyskanie zewnętrznego finansowania dłużnego miało być możliwe dzięki silnemu wsparciu, jakie Spółka uzyskała od głównych akcjonariuszy. Ponadto Spółka nie wykluczała poszukiwania i korzystania również z innych źródeł finansowania takich jak granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne opcje w zależności od potrzeb i możliwości Spółki.

W wykonaniu wyżej wskazanych dokumentów wspierających, w dniu 12 sierpnia 2020 r. Spółka, po uzyskaniu stosownych zgód Rady Nadzorczej, zawarła z Twiti Investments Ltd. oraz latton Sp. z o.o. (Pożyczkodawcy) umowy pożyczek do łącznej kwoty 15.000 tys. zł. Szczegółowe informacje w zakresie uzyskanych pożyczek zostały przedstawione w pkt 2.7.3 niniejszego sprawozdania. Należność główna wynikająca z obu ww. pożyczek została spłacona w I kwartale 2021 roku w drodze konwersji



na akcje zwykłe na okaziciela serii U wyemitowane przez Spółkę na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 23 lutego 2021 roku. W tym celu Spółka dokonała umownego potrącenia wierzytelności wobec Glatton sp. z o.o. o zapłatę ceny emisyjnej za objęte przez Glatton Sp. z o.o. w ramach emisji akcje serii U z wierzytelnością Glatton Sp. z o.o. z tytułu ww. umowy pożyczki oraz umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej za objęte przez Twiti Investments Limited w ramach emisji akcje serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu ww. umowy pożyczki. W dniach 14-15.04.2021 r. Spółka dokonała zapłaty tytułem pozostałych nieuiszczonych zobowiązań wynikających z ww. umów, w tym odsetek od pożyczek udzielonych przez Twiti Investments Limited i Glatton Sp. z o.o.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 16/2020 z dnia 16 marca 2020 roku, nr 31/2020 z dnia 12 sierpnia 2020 roku, nr 20/2021 z dnia 8 marca 2021 roku oraz nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku.

### **Informacje dotyczące wpływu pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 na działalność Spółki**

W dniu 16 marca 2020 roku w związku z wprowadzonym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego oraz ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 na świecie, Zarząd Mabion S.A. przekazał informację o możliwym wpływie tej sytuacji na działalność Spółki. Zarząd zidentyfikował, że na działalność Spółki przejściowo może mieć wpływ ograniczenie dostępności pracowników oraz w konsekwencji opóźnienia w procesach prac badawczo-rozwojowych, w związku z potrzebą wprowadzenia pracy zdalnej dla niektórych stanowisk. Zarząd zaznaczył, że ma określoną kontrolę nad tempem przebiegu i ciągłością procesów wytwarzania, jednak nie może wykluczyć, że wprowadzenie pracy zdalnej na niektórych stanowiskach oraz potencjalne zaburzenia w integralności łańcucha dostaw niektórych komponentów, materiałów oraz maszyn i urządzeń przejściowo spowolnią prace badawczo-rozwojowe oraz procesy produkcyjne. Jednocześnie Zarząd Spółki podkreślił, że procesy w Spółce skoncentrowane są na utrzymaniu postępu i ukończeniu prac nad walidacją MabionCD20, umożliwiających przejście do kolejnych etapów badań nad produktem leczniczym wytworzonym w dużej skali wytwarzania (tj. badania stabilności i badania podobieństwa analitycznego). Na moment publikacji raportu bieżącego prace te przebiegały bez zakłóceń, zgodnie z zaplanowanymi harmonogramami, a w dostawach komponentów, materiałów, maszyn czy urządzeń nie odnotowano opóźnień. Jednakże nie można było wykluczyć, że takie opóźnienia mogą wystąpić w przyszłości. Zarząd Spółki dostrzegł również ryzyko związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto Spółka zwróciła uwagę na potencjalne przesunięcia w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment przekazania raportu bieżącego, jak również do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, Zarząd nie otrzymał od wskazanych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach. Zarząd zwrócił również uwagę, iż utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego, może wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki w obszarze business development, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów. W związku z dużą dynamiką zdarzeń Zarząd Spółki wskazał, iż na bieżąco monitoruje sytuację, a Spółka dostosowuje się do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych.

O wpływie skutków rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 na działalność Mabion S. A., Spółka poinformowała w raporcie bieżącym nr 17/2020 z dnia 16 marca 2020 roku. Informacje dotyczące aktualnego wpływu SARS-CoV-2 na działalność Spółki znajdują się w pkt 2.8.4 niniejszego sprawozdania.

### **Podjęcie uchwały w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 KSH**

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 18/VI/2020, zgodnie z którą w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 KSH Walne Zgromadzenie Spółki postanowiło o dalszym istnieniu Spółki. Zgodnie z art. 397 Kodeksu spółek handlowych „jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, zarząd obowiązany jest niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie celem powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki”. Z uwagi na spełnienie przez Spółkę na dzień 31 grudnia 2019 roku wyżej wskazanej przesłanki Zarząd Spółki zamieścił w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia punkt przewidujący podjęcie uchwały dotyczącej dalszego istnienia Spółki uzasadniając jednocześnie

iz główną przyczyną ujemnego wyniku finansowego za rok obrotowy 2019 jest brak zrealizowanych przychodów ze sprzedaży, wysokie koszty prac badawczo-rozwojowych oraz poniesione koszty ogólnego zarządu i ich wzrost wynikający ze wzrostu oraz zmiany struktury zatrudnienia. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. postanowiło o dalszym istnieniu Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 23/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku.

### **Konsultacje „Scientific Advice” z EMA**

W dniu 1 lipca 2020 roku Spółka otrzymała od EMA pisemną odpowiedź w ramach „Scientific Advice” (tj. konsultacji naukowych z przedstawicielami EMA) dotyczącą złożonej przez Spółkę w kwietniu 2020 roku dokumentacji „Briefing Package”. Dokument zawiera odpowiedź Agencji do poszczególnych założeń Spółki dotyczących nowego procesu rejestracyjnego produktu MabionCD20. W szczególności odnosi się do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku rejestracyjnym, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały zaproponowane. W opinii Spółki konsultacje z EMA pozwalają na istotne zmniejszenie niepewności i ryzyka regulacyjnego, jak również optymalizację czasu i nakładów niezbędnych do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA) i jego przeglądu pod kątem regulacyjnym. Spółka zwraca jednak uwagę, że ze względu na szczególne obowiązki organów regulacyjnych, treść dokumentu podlega interpretacji, co stwarza pewne ryzyko rozbieżności interpretacyjnych. O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2020 z dnia 1 lipca 2020 roku.

### **Wstępne założenia dla wniosku rejestracyjnego dotyczącego leku MabionCD20 wytwarzanego w skali komercyjnej planowanego do złożenia w EMA**

W dniu 9 lipca 2020 roku Zarząd Spółki po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą Spółki, przyjął wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla produktu. Na dzień publikacji raportu bieżącego nr 29/2020 zakończona została walidacja procesu wytwarzania MabionCD20 w dużej skali w oparciu o trzy szarże walidacyjne. Wstępne testy analityczne dowiodły, że wyprodukowane szarże spełniają wymagania dotyczące wszystkich analizowanych na poziomie DS (ang. drug substance) atrybutów jakości. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu, a w najbliższym czasie planuje rozpocząć testy dotyczące biopodobieństwa i biorównoważności. Zgodnie z przyjętymi założeniami, w celu rozszerzenia zakresu danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym Spółka rozważy wyprodukowanie dodatkowych szarż, tak aby wniosek o dopuszczenie do obrotu oprzeć docelowo na danych pochodzących z przynajmniej czterech do pięciu szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoliłoby na zmniejszenie ryzyka regulacyjnego. Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również badania klinicznego, które w opinii Spółki jest wymagane do wykazania porównywalności i jednocześnie pozwoli ograniczyć ww. ryzyko, i tym samym pozwoli ograniczyć koszty i czas trwania etapu przygotowania do procesu rejestracji. Spółka opracowała projekt protokołu badania pomostowego (3-ramienne badanie kliniczne, zakres badania: bezpieczeństwo i farmakokinetyka, wskazanie: reumatoidalne zapalenie stawów), którego założeniem będzie potwierdzenie biopodobieństwa pomiędzy MabionCD20 a MabThera i Rituxan.

Powyżej wskazane schemat i skala badania mogą ulegać modyfikacjom w wyniku konsultacji z EMA/FDA.

W oparciu o powyższe założenia Spółka w lipcu 2020 roku szacowała, iż prace związane z uzyskaniem danych niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu, w tym badanie pomostowe, zostaną ukończone przed lub na początku 2022 roku. Termin ten uległ zmianie na połowę 2022 roku w związku z zawarciem w październiku 2020 roku umowy z Parexel International (IRL) Limited (CRO) na przeprowadzenie ww. badania, o której to umowie szerzej w pkt 2.7.1 niniejszego sprawozdania. Zakładane działania zgodnie z najlepszymi szacunkami Spółki wiążą się z nakładami netto na poziomie ok. 75.000 – 85.000 tys. zł na przestrzeni zakładanego okresu, z czego ok. 70% stanowią będą koszty B+R (szacunki obejmują pomostowe badanie kliniczne). Zgodnie z zawartymi w umowie założeniami oczekiwany koszt prac w zakresie badania klinicznego objętych podpisaną umową z CRO wynosi 5.400 tys. euro netto (około 24.500 tys. zł) – bez uwzględnienia między innymi kosztów prac logistycznych i zakupu leków referencyjnych MabThera i Rituxan. Pozostałe nakłady stanowią koszty produkcji i utrzymania ruchu (dodatkowych szarż walidacyjnych), koszty procesu regulacyjnego (w tym opłat na rzecz EMA) oraz nakłady na zapewnienie i kontrolę jakości. Zakładane szacunki nie uwzględniają kosztów bieżącej działalności oraz nakładów

inwestycyjnych związanych ze zwiększaniem możliwości produkcyjnych. Spółka nie wyklucza możliwości modyfikacji wyżej wymienionych założeń w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających. Celem Spółki jest bowiem szybkie i zdecydowane reagowanie na wszelkie potrzeby wynikające z procesu rejestracji w celu ograniczenia ryzyka regulacyjnego przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów procesu na możliwym do sfinansowania przez Spółkę poziomie i przeprowadzeniu procedury rejestracji produktu możliwie najszybciej. Powyższe założenia mogą podlegać w przyszłości zmianom z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki (takich jak tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Spółka jest w procesie bieżących konsultacji zarówno z EMA, jak i FDA, i ma na celu harmonizację podejścia obu regulatorów w odniesieniu do badania, dlatego też rekomendacje ww. agencji mogą wpłynąć na modyfikację założeń Spółki. Jednocześnie, przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 29/2020 z dnia 9 lipca 2020 roku.

### **Umowa pożyczki z Glatton Sp. z o.o.**

W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. – podmiotem powiązanim i akcjonariuszem Spółki, umowę pożyczki w kwocie 15.000 tys. zł w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 roku przez Santander Bank Polska S.A. w zakresie wykorzystanej przez Spółkę części kredytu w wysokości 15.000 tys. zł. Umowa pożyczki z Glatton Sp. z o.o. weszła w życie w dniu 16 lipca 2020 roku. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Zgodnie z zawartą umową pożyczki, Spółka zobowiązana była do spłaty pożyczki w terminie do dnia 31 grudnia 2020 r., przy czym w dniu 10 grudnia 2020 r. strony zawarły aneks do umowy, zgodnie z którym termin spłaty pożyczki został przedłużony do dnia 31 grudnia 2021 roku. Szczegółowe informacje w zakresie uzyskanej pożyczki zostały przedstawione w pkt 2.7.3 niniejszego sprawozdania

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 30/2020 z dnia 15 lipca 2020 roku oraz nr 46/2020 z dnia 10 grudnia 2020 roku.

### **Zawarcie porozumienia z Vaxine Pty Ltd. dotyczącego potencjalnej współpracy w zakresie rozwoju, produkcji i komercjalizacji potencjalnej szczepionki na chorobę COVID-19**

W dniu 14 września 2020 roku Spółka zawarła z Vaxine Pty Ltd. z siedzibą w Australii („Vaxine”) porozumienie Memorandum of Understanding („MoU”) dotyczące wypracowywania uzgodnień w odniesieniu do rozwoju procesu, produkcji i komercjalizacji produktu Covax-19™, będącego potencjalną szczepionką na chorobę COVID-19 wywoływaną przez wirusa Sars-Cov-2 („Produkt”), ze szczególnym uwzględnieniem rynków Polski i Unii Europejskiej. Vaxine jest australijską firmą biotechnologiczną koncentrującą się na rozwoju innowacyjnych szczepionek przeciwko grypie sezonowej i pandemicznej, COVID-19, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz japońskiemu zapaleniu mózgu. MoU stanowiło, iż celem stron jest wynegocjowanie i zawarcie, jeśli strony uznają to za stosowne, umów dotyczących wytwarzania Produktu przez Mabion, prac procesowych, które powinny zostać wykonane oraz komercjalizacji Produktu przez Mabion na uzgodnionych rynkach, a przed zawarciem umów – przeprowadzenie wzajemnych badań due diligence oraz współpraca w zakresie organizacji przyszłego finansowania bądź refundacji ze środków rządowych lub unijnych.

Spółka zastrzegła, iż MoU ma charakter intencjonalny i niewiążący, a jego zawarcie nie przesądza zawarcia umowy ani współpracy stron w przyszłości. Zgodnie z pierwotnym brzmieniem porozumienia, każda ze stron mogła wypowiedzieć MoU, jeśli strony nie zawarłyby stosownych umów do dnia 30 października 2020 roku lub w przypadku negatywnego, w ocenie danej strony, wyniku badania due diligence. W dniu 29 października 2020 roku strony porozumienia przedłużyły termin wygaśnięcia MoU do dnia 30 listopada 2020 roku, a następnie w dniu 30 listopada 2020 r. termin ten został przedłużony do dnia 31 stycznia 2021 r. Wygaśnięcie MoU wraz z końcem stycznia 2021 roku nie było jednoznaczne z zakończeniem rozmów przez strony.

W terminie obowiązywania porozumienia strony prowadziły prace nad uzgodnieniem warunków potencjalnych umów, o których mowa powyżej, w wyniku czego Spółka przygotowała i wysłała w styczniu 2021 r. do partnera ofertę współpracy wypełniając tym samym postanowienia zawartego porozumienia. Mimo upływu ważności złożonej oferty, firma Vaxine Pty Ltd. nie podjęła

żadnych dalszych kroków związanych z ww. ofertą. W związku z powyższym, mając na uwadze określony powyżej cel porozumienia MoU, Spółka przyjęła, iż druga strona porozumienia nie uznała zawarcia umów dotyczących produktu Covax-19™ z Mabion za stosowne, co było dopuszczalne na mocy porozumienia i w związku z powyższym w dniu 3 marca 2021 roku Spółka poinformowała o zakończeniu współpracy z Vaxine.

W dniu 29 października 2020 roku Spółka oraz Vaxine zawarły umowę regulującą przekazywanie materiałów biologicznych z Vaxine do Spółki w celu prowadzenia badań eksploracyjnych w laboratoriach Spółki nad antygenem szczepionkowym SARS-CoV-2. Przedmiotowa umowa wygasta z uwagi na brak zrealizowania przez Vaxine celu, dla którego została zawarta, o czym mowa powyżej.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 34/2020 z dnia 14 września 2020 roku, nr 42/2020 z dnia 29 października 2020 roku, nr 45/2020 z dnia 30 listopada 2020 roku oraz nr 15/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

### **Podpisanie listu intencyjnego z IcanoMAB GmbH w zakresie prowadzenia prac rozwojowych oraz produkcji przeciwciała „IL-mAb” rozwijanego jako potencjalny lek do leczenia zakażeń COVID-19**

W dniu 14 października 2020 roku Spółka podpisała z IcanoMAB GmbH z siedzibą w Niemczech („IcanoMAB”) list intencyjny dotyczący potencjalnej współpracy w zakresie prowadzenia prac rozwojowych typu CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) oraz zgodnej z farmaceutycznymi standardami GMP (Good Manufacturing Practice) produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb rozwijanego przez IcanoMAB jako potencjalny lek do leczenia pacjentów z infekcją COVID-19. List intencyjny stanowił podstawę dalszych negocjacji stron w celu zawarcia ostatecznej umowy, w tym uzgodnienia warunków finansowych współpracy między stronami. List intencyjny przewidywał, że umowa zostanie zawarta do dnia 31 marca 2021 roku, z zastrzeżeniem, iż wejście w życie umowy i współpracy nastąpi w przypadku i po zapewnieniu przez IcanoMAB finansowania programu rozwoju ww. przeciwciała. Spółka zastrzegła także, że list intencyjny ma charakter niewiążący, w związku z czym jego podpisanie nie oznacza rozpoczęcia współpracy, a strony mają prawo zakończyć negocjacje w dowolnym momencie bez zawierania ostatecznej umowy. Ponadto Spółka zapewniła, iż potencjalne nawiązanie współpracy nie wpłynie negatywnie na realizację dotychczasowych projektów Spółki, a w szczególności zapewniła, iż priorytetem działań Spółki pozostanie rozwój i komercjalizacja leku MabionCD20.

W związku z niezapewnieniem odpowiedniego wsparcia finansowego w założonym pierwotnie czasie, wraz z końcem marca 2021 roku nastąpiło wygaśnięcie listu intencyjnego pomiędzy stronami. Wygaśnięcie listu intencyjnego nie jest jednoznaczne z zakończeniem rozmów przez strony. Strony dalej prowadzą rozmowy dotyczące warunków potencjalnej współpracy.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 37/2020 z dnia 14 października 2020 roku.

### **Podpisanie wstępnego porozumienia z Taxon Therapeutics Ltd. dotyczącego współpracy w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciała leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich.**

W dniu 21 października 2020 roku Spółka podpisała z Taxon Therapeutics Ltd. z siedzibą w Izraelu („Taxon”) porozumienie Memorandum of Understanding („MoU”) dotyczące intencji stron co do wypracowania warunków potencjalnej długoterminowej współpracy w zakresie badań, rozwoju, a następnie komercjalizacji na całym świecie produktów leczniczych opartych o przeciwciała monoklonalne rozpoznające receptor CD20 na ludzkich limfocytach B („Produkty”) w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich. Taxon Therapeutics jest izraelską firmą biotechnologiczną koncentrującą się na rozwoju leków na rzadko występujące schorzenia, na które obecnie nie ma zarejestrowanych leków. Firma działa w segmencie leków sierocych (tzw. „Orphan Drugs”). Taxon jest zainteresowany rozwojem Produktów, ich rejestracją i komercjalizacją na zasadzie wyłączności na całym świecie, w jednym lub kilku wskazaniach, w których leki referencyjne zawierające substancję czynną rytuksymab (tj. przeciwciała rozpoznające receptor CD20) nie są obecnie zarejestrowane na żadnym rynku. W tym celu Taxon jest gotowy do współpracy ze Spółką i przeprowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych wymaganych do rejestracji Produktów w ww. wskazaniach, które zostaną dookreślone przez strony w terminie późniejszym. Zgodnie z MoU działania, za które odpowiedzialny będzie Taxon, w tym wszystkie prace badawczo-rozwojowe Produktów w danym wskazaniu, finansowane będą przez Taxon. Spółka wniesie posiadane przez siebie aktywa w postaci technologii wytwarzania przeciwciała anti-CD20,

dokumentacji jakościowej i regulacyjnej, jak też produkt leczniczy do prac klinicznych, a w przypadku komercjalizacji, będzie wyłącznym producentem.

Spółka zastrzegła, iż MoU ma charakter intencjonalny i niewiążący, a jego zawarcie nie przesądza zawarcia umowy ani współpracy stron w przyszłości. Nawiązanie współpracy uzależnione jest od pozytywnego zakończenia negocjacji, w tym wypracowania zadowalających strony warunków współpracy, w szczególności zakresu działań poszczególnych stron i warunków finansowych oraz zawarcia ostatecznej umowy o współpracy. Ponadto Mabion zapewnił, iż potencjalne nawiązanie powyższej współpracy nie wpłynie negatywnie na realizację dotychczasowych projektów Spółki, a w szczególności Spółka zapewniła, iż priorytetem pozostanie rozwój i komercjalizacja leku MabionCD20. Podpisanie ww. MoU nie wpływa także na negocjacje z niemiecką firmą IcanoMAB GmbH w zakresie współpracy na rzecz prowadzenia wspólnych prac rozwojowych oraz produkcji przeciwciała „IL-mAb” rozwijanego jako potencjalny lek do leczenia zakażeń COVID-19.

Porozumienie MoU stanowiło, iż jeżeli strony nie zawrą ostatecznej umowy w ciągu 4 miesięcy od podpisania Mou, porozumienie wygasa, chyba że strony postanowią inaczej. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania mimo upływu ważności zawartego porozumienia MoU, prowadzone są dalsze rozmowy i negocjacje na temat warunków współpracy pomiędzy stronami.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 40/2020 z dnia 21 października 2020 roku.

## 2.8.2 Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego

### Przyjęcie długoterminowej strategii finansowania działalności Spółki oraz emisja akcji serii U

25

W dniu 27 stycznia 2021 roku Zarząd Mabion S. A., na podstawie przeprowadzonej dogłębnej analizy potrzeb i szacowanych korzyści Spółki, przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności Spółki. Strategia ta obejmuje całościowe potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, które w ocenie Zarządu Spółki są niezbędne do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20, która pozwoli Spółce na generowanie operacyjnych przepływów pieniężnych. Uzgodnienia w zakresie strategii finansowania działalności Spółki zostały pozytywnie zaopiniowane w tym samym dniu przez Radę Nadzorczą Spółki.

Przyjęta strategia finansowa zakładała równolegle realizowane procesy: rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwie emisje akcji Spółki. W ramach strategii finansowej podjęto następujące decyzje kierunkowe w zakresie finansowania, a następnie przeprowadzono następujące działania w celu ich realizacji:

- 1) decyzja o rozpoczęciu działań zmierzających do pozyskania inwestora strategicznego dla Spółki.

W celu efektywnego przeprowadzenia tego procesu, Spółka w dniu 27 stycznia 2021 r. podpisała umowę z doradcą finansowym Rothschild & Co. Zakres obowiązków doradcy obejmuje m.in. poszukiwanie potencjalnego inwestora strategicznego, doradztwo w zakresie struktury potencjalnej transakcji, wsparcie przy sporządzaniu dokumentacji transakcyjnej oraz w negocjacjach z potencjalnym inwestorem strategicznym. Na dzień publikacji raportu bieżącego nr 3/2021, ani na dzień publikacji niniejszego sprawozdania nie zostały podjęte żadne decyzje w zakresie rodzaju inwestora, oczekiwanego poziomu zaangażowania kapitałowego i samej formuły transakcji. Decyzje te zostaną podjęte w toku procesu mającego na celu wybór najkorzystniejszego dla Spółki sposobu realizacji jej długoterminowych celów biznesowych.

- 2) decyzja o przeprowadzeniu w I kwartale 2021 roku oferty akcji Spółki w trybie tzw. przyspieszonej budowy książki popytu, skierowanej do wskazanych przez Zarząd Spółki uprawnionych inwestorów będących akcjonariuszami Spółki, którzy są inwestorami kwalifikowanymi lub nabywają akcje o łącznej wartości co najmniej 100 tys. euro.

W celu realizacji powyższej decyzji, Zarząd Spółki zwołał na dzień 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które podjęło uchwałę nr 4/II/2021 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Celem emisji akcji serii U było pozyskanie niezbędnego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, w szczególności na potrzeby rozwoju leku MabionCD20 oraz działań zmierzających do przeprowadzenia procedury rejestracyjnej w EMA w możliwie najkrótszym terminie.

W dniu 3 marca 2021 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie ustalenia zasad oferowania, zasad przeprowadzenia procesu budowania księgi popytu, subskrypcji, objęcia i przydziału akcji serii U oraz zasad przeprowadzenia procesu budowania księgi popytu na te akcje, przyjęcia wzorów umów objęcia akcji serii U (umów subskrypcyjnych akcji serii U) oraz wyrażenia zgody na zawarcie przez Mabion S.A. umowy plasowania na potrzeby oferty i subskrypcji akcji serii U.

W dniu 4 marca 2021 r. Spółka zawarła z mBank S.A. („Menadżer Oferty”) warunkową umowę plasowania akcji („Umowa Plasowania”) oraz rozpoczęła proces budowania księgi popytu w drodze subskrypcji prywatnej nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U („Akcje Serii U”, „Akcje Nowej Emisji”), emitowanych przez Spółkę („Oferta”). Zgodnie z Umową Plasowania Menadżer Oferty zobowiązał się do świadczenia na rzecz Spółki usług na potrzeby plasowania Akcji Nowej Emisji na zasadach określonych w tej umowie, w szczególności do dołożenia należytej staranności w celu pozyskania potencjalnych inwestorów oraz zapewnienia subskrybowania i opłacenia akcji przez takich inwestorów. Umowa Plasowania zawierała standardowe warunki zawieszające dla zobowiązań Menadżera Oferty znajdujące się w umowach tego typu, w tym warunki związane z wystąpieniem zdarzeń w zakresie siły wyższej oraz wystąpieniem istotnej negatywnej zmiany w sytuacji Spółki. W ramach Umowy Plasowania Spółka zobowiązała się, że bez zgody Menadżera Oferty nie będzie emitować, sprzedawać ani oferować akcji w okresie 120 dni od daty pierwszego notowania praw do Akcji Serii U (PDA), za wyjątkiem standardowych wyłączeń oraz emisji do 10.500.000 akcji zwykłych serii V Spółki zakładanej zgodnie z pkt 3, o którym mowa poniżej. Dodatkowo, następujący akcjonariusze Emitenta – Twiti Investments Limited, Polfarmex S.A. oraz Glatton sp. z o.o. – zobowiązali się, że bez zgody Menadżera Oferty nie będą sprzedawać ani oferować akcji nabytych przez nich w Ofercie Akcji Nowej Emisji w okresie 120 dni od daty pierwszego notowania PDA, przy czym zobowiązanie to nie ma zastosowania dla transferów w grupie danego akcjonariusza, transferów wymaganych przez prawo bądź właściwe decyzje organów, jak również ewentualnej sprzedaży akcji Spółki na rzecz inwestora strategicznego w ramach rozważanego procesu pozyskania takiego inwestora.

Proces budowania księgi popytu został przeprowadzony w dniach 4-9 marca 2021 r. Po zakończeniu w dniu 9 marca 2021 r. procesu przyspieszonego budowania księgi popytu na Akcje Serii U Zarząd Spółki ustalił, że cena emisyjna Akcji Serii U wyniesie 55,00 zł za jedną Akcję Nowej Emisji, a Spółka złoży inwestorom oferty objęcia obejmujące łącznie 2.430.554 Akcji Serii U. Emisja Akcji Serii U doszła do skutku wraz z zawarciem umów objęcia wszystkich Akcji Serii U oraz wniesieniem w całości wkładów na pokrycie Akcji Serii U (przydział akcji w rozumieniu przepisów KSH nie był konieczny). Proces zawierania umów objęcia Akcji Serii U został zakończony 12 marca 2021 r. Wkłady na Akcje Serii U zostały wniesione w całości do dnia 15 marca 2021 r. Objętych zostało 2.430.554 Akcji Serii U. W ramach Oferty, Akcje Serii U zostały objęte przez 65 inwestorów.

Akcje Serii U zostały zaoferowane w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych w ramach oferty publicznej na podstawie wyjątków od sporządzenia i opublikowania prospektu, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. a oraz lit. d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylenia dyrektywy 2003/71/WE („Rozporządzenie Prospektowe”). Akcje Nowej Emisji zostały zaoferowane wyłącznie do: (a) inwestorów kwalifikowanych, o których mowa w art. 1 ust. 4 punkt (a) Rozporządzenia Prospektowego; lub (b) inwestorów, którzy nabywają papiery wartościowe o łącznej wartości co najmniej 100 tys. eurona inwestora, o których mowa w art. 1 ust. 4 punkt (d) Rozporządzenia Prospektowego, w tym Uprawnionym Inwestorom (zdefiniowanym w uchwale nr 4/II/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 23 lutego 2021 roku). Akcjonariusze Spółki spełniający kryteria wskazane w ww. uchwale nr 4/II/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki („Uprawnieni Inwestorzy”), którzy wzięli udział w procesie budowania księgi popytu, byli uprawnieni do pierwszeństwa objęcia Akcji Nowej Emisji na określonych w uchwale zasadach. Zgodnie z uchwałą, po spełnieniu wymogów w niej określonych, Uprawnionym Inwestorom przysługiwało pierwszeństwa objęcia Akcji Nowej Emisji w liczbie umożliwiającej utrzymanie udziału w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki nie niższym niż udział posiadany na koniec dnia w dniu podjęcia uchwały. Ponadto, na warunkach wskazanych w uchwale, Uprawnionym Inwestorom, będącym Inwestorami Kwalifikowanymi, posiadającym na koniec dnia preferencje akcje Spółki, których łączna wartość nominalna stanowiła co najmniej 0,5% kapitału zakładowego Spółki, przysługiwało uprawnienie do pierwszeństwa objęcia Akcji Serii U przed pozostałymi inwestorami.

Cena emisyjna Akcji Nowej Emisji została ustalona przez Zarząd Spółki przede wszystkim w oparciu o wyniki procesu budowania księgi popytu wśród inwestorów instytucjonalnych, a także z uwzględnieniem wszystkich okoliczności mających wpływ na ustalenie ceny emisyjnej, w tym przede wszystkim sytuacji makroekonomicznej i gospodarczej, koniunktury panującej na rynkach kapitałowych w czasie przeprowadzania procesu budowania księgi popytu na Akcje Nowej Emisji, sytuacji finansowej Spółki aktualnej w czasie przeprowadzania oferty publicznej Akcji Nowej Emisji, bieżących wydarzeń i ich wpływu na perspektywy działalności Spółki, a także w oparciu o rekomendacje Menadżera Oferty zaangażowanego w proces budowania księgi popytu na Akcje Nowej Emisji.

W ramach emisji Akcji Serii U Spółka zawarła z inwestorami umowy objęcia wszystkich (tj. 2.430.554) akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Wymagane wkłady pieniężne na pokrycie wszystkich Akcji Serii U zostały wniesione w całości, przy czym Spółka dokonała: (i) umownego potrącenia całości wierzytelności wobec Glatton sp. z o.o. o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Glatton Sp. z o.o. z tytułu umowy pożyczki zawartej ze Spółką w dniu 12 sierpnia 2020 r. do łącznej wysokości 4.999.995,00 PLN; oraz (ii) umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej Akcji Serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu umów pożyczek zawartych ze Spółką w dniach 12 sierpnia 2020 r. oraz 5 lutego 2021 r. do łącznej wysokości 11.199.980,00 PLN, przy czym pozostała część ceny emisyjnej Akcji Serii U obejmowanych przez Twiti w wysokości 4.999.995 PLN została opłacona przez Twiti gotówką.

Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji Akcji Serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku.

Niezwłocznie po dojszcju emisji do skutku, Spółka podjęła działania związane z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) praw do 2.430.554 Akcji Serii U („PDA”). W dniu 19 marca 2021 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00057, 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Warunkiem rejestracji praw do akcji serii U było ich dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 23 marca 2021 r. Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 prawa do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, z dniem rejestracji tych praw do akcji przez KDPW. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 25 marca 2021 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. PDA, pod warunkiem dokonania przez KDPW najpóźniej w dniu 25 marca 2021 r. rejestracji tych PDA i oznaczenia ich kodem „PLMBION00057”. Ponadto Zarząd GPW postanowił notować PDA w systemie notowań ciągłych pod nazwą skróconą „MABION-PDA” i oznaczeniem „MABA”. W dniu 23 marca 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 24 marca 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00057 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia PDA z dniem 25 marca 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

Następnie, Spółka podjęła działania związane z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym 2.430.554 akcji serii U Spółki. W dniu 14 kwietnia 2021 roku KDPW wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki. Warunkiem rejestracji akcji serii U było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 akcje zwykłe na okaziciela serii U Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2021 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 15 kwietnia 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Tym samym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW.

Rejestracja akcji serii U w KDPW nastąpiła w związku z zamknięciem kont prowadzonych dla ww. praw do akcji. W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie wyznaczenia ostatniego dnia notowania na Głównym Rynku GPW praw do akcji serii U Spółki, zgodnie z którą wyznaczył na 16 kwietnia 2021 r. dzień ostatniego notowania 2.430.554 praw do akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, oznaczonych przez KDPW kodem PLMBION00057. Dopuszczenie akcji oraz praw do akcji serii U do obrotu na rynku regulowanym nie wymagało udostępnienia do publicznej wiadomości przez Spółkę prospektu emisyjnego, bądź innego dokumentu informacyjnego albo ofertowego w rozumieniu właściwych przepisów prawa.

3) decyzja o zamiarze przeprowadzenia oferty akcji Spółki opartej o prospekt w rozumieniu właściwych przepisów prawa.

W celu realizacji powyższej decyzji, równoległe z przeprowadzaniem emisji akcji serii U, Spółka rozpoczęła prace przygotowawcze związane ze sporządzeniem prospektu oraz ofertą akcji Spółki na podstawie prospektu, parametrami oferty i jej harmonogramem. Przeprowadzenie emisji na podstawie prospektu, pod warunkiem zatwierdzenia prospektu przez Komisję Nadzoru Finansowego oraz spełnienia innych wymogów wynikających z przepisów prawa, planowane jest w perspektywie nie krótszej niż kilka miesięcy.

W dniu 22 lutego 2021 roku Zarząd Spółki zwołał na dzień 22 marca 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, w celu podjęcia uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 1.050.000 zł w drodze emisji co najmniej jednej i nie więcej niż 10.500.000 akcji zwykłych na okaziciela serii V o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

28 W dniu 16 marca 2021 roku Zarząd Spółki poinformował o odwołaniu Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki, które miało odbyć się w dniu 22 marca 2021 roku. Decyzja Zarządu Emitenta o odwołaniu Walnego Zgromadzenia wynikała z potrzeby weryfikacji dostępnych źródeł finansowania niezbędnych do pokrycia potrzeb finansowych, między innymi w następstwie zakończonej powodzeniem emisji akcji serii U oraz zawarcia umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax, Inc. w zakresie programu szczepionki na COVID-19. Zarząd zwrócił uwagę, że pozyskanie środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax Inc. umożliwią Spółce potencjalny dostęp do dodatkowych, dotychczas nie w pełni dostępnych źródeł finansowania, w tym do potencjalnego finansowania dłużnego ze strony Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. (30.000 tys. zł), przyznanej i niewykorzystanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63.000 tys. zł) oraz potencjalnie do kredytu z Europejskiego Banku Inwestycyjnego (do łącznej kwoty 30.000 tys. euro tj. ok. 138.000 tys. zł), z którym Spółka pozostaje w rozmowach. W przyjętej początkowo w styczniu 2021 roku strategii finansowania Spółka nie uwzględniła potencjalnych przepływów operacyjnych związanych ze współpracą z Novavax, Inc., która przy zrealizowaniu określonego scenariusza (obejmującego obecnie realizowany wstępny etap, tj. m. in.: skuteczny transfer technologii, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, a następnie kolejny etap kontynuacji współpracy na zasadach komercyjnych) może przynieść Spółce dodatkowe przepływy operacyjne. W związku z powyższym, decyzje w zakresie aktualizacji przyjętej początkowo strategii finansowej Spółki, w tym decyzja o ewentualnym przeprowadzeniu bądź rezygnacji z przeprowadzenia kolejnej emisji akcji, o której mowa w punkcie 3, zostaną podjęte po dokonaniu szczegółowych analiz ze szczególnym uwzględnieniem czynników wymienionych powyżej.

Zgodnie z przyjętymi w styczniu 2021 roku założeniami, działania 1)-3), o których mowa powyżej, w zależności od ich powodzenia, miały na celu zapewnienie Spółce finansowania niezbędnego do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Ponadto Spółka posiada listy wspierające otrzymane od kluczowych akcjonariuszy Spółki, o których mowa w sprawozdaniu finansowym za rok 2020 i z treści których wynika, iż akcjonariusze ci wyrażają wolę i możliwość kontynuowania finansowego wsparcia w zakresie bieżącej działalności operacyjnej Spółki w najbliższej przyszłości obejmującej okres co najmniej kolejnych 12 miesięcy od dnia podpisania tego sprawozdania finansowego.

Jednocześnie w styczniu 2021 roku Spółka poinformowała, iż nie wyklucza również korzystania z innych źródeł finansowania, takich jak zewnętrzne finansowanie dłużne, granty, dotacje z funduszy europejskich, środki celowe na realizację nowych projektów lub inne źródła w zależności od potrzeb i możliwości Spółki. Na dzień publikacji raportu bieżącego jak też na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Zarząd Spółki pozostaje w trakcie negocjacji umów z kilkoma firmami biotechnologicznymi, z którymi potencjalna współpraca może przynieść Spółce zyski z kooperacji w obszarze rozwoju i produkcji leków biologicznych lub szczepionek. Spółka kontynuuje także rozmowy z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym mające na celu dostosowanie warunków umów dotyczących finansowania do obecnej strategii regulacyjnej leku MabionCD20.



O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 3/2021 i nr 4/2021 z dnia 27 stycznia 2021 roku, nr 11/2021 z dnia 22 lutego 2021 roku, nr 12/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku, nr 19/2021 z dnia 4 marca 2021 roku, nr 20/2021 z dnia 8 marca 2021 roku, nr 21/2021 z dnia 9 marca 2021 roku, nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku, nr 25/2021 z dnia 16 marca 2021 roku, nr 26/2021 i nr 27/2021 z dnia 22 marca 2021 roku, nr 28/2021 i nr 29/2021 z dnia 23 marca 2021 roku oraz nr 31/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 roku.

### **Zawarcie umowy pożyczki z Twiti Investments Limited**

W dniu 5 lutego 2021 r. Spółka zawarła z Twiti Investments Ltd. – podmiotem powiązanym i akcjonariuszem posiadającym 17,33% udziału w kapitale zakładowym Spółki („Pożyczkodawca”), umowę pożyczki w łącznej kwocie do 10.000 tys. zł. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na zawarcie umowy pożyczki. Pożyczka może być wypłacana w transzach, w kwotach oraz terminach ustalonych przez strony w osobnym harmonogramie wypłat, przy czym Pożyczkodawca jest zobowiązany wypłacać każdorazowo transzę na pisemne wezwanie Spółki. Umowa pożyczki nie określa celu przeznaczenia środków finansowych, przy czym zamiarem Spółki było przeznaczenie pozyskanych środków na pokrycie bieżących wydatków. Oprocentowanie pożyczki zostało uzgodnione na warunkach rynkowych jako oprocentowanie zmienne oparte na stawce WIBOR 3M powiększonej o marżę. Należność główna wynikająca z ww. pożyczki została spłacona w części równej 1.200 tys. zł w marcu 2021 roku w drodze konwersji na akcje zwykłe na okaziciela serii U wyemitowane przez Spółkę na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 23 lutego 2021 roku. W tym celu Spółka dokonała umownego potrącenia części wierzytelności wobec Twiti Investments Limited o zapłatę ceny emisyjnej za objęte przez Twiti Investments Limited w ramach emisji akcje serii U z wierzytelnością Twiti Investments Limited z tytułu ww. umowy pożyczki. W dniu 15.04.2021 r. Spółka dokonała zapłaty tytułem pozostałych nieuiszczonych zobowiązań wynikających z ww. umowy tj. kwoty 2.300 tys. zł należności głównej oraz odsetek, w związku z czym pożyczka została spłacona w całości w jakiej była wykorzystana. Udzielona pożyczka stanowiła kolejny etap realizacji deklaracji wspierania Spółki przez kluczowych akcjonariuszy, złożonych Spółce w listach wspierających dostarczonych Spółce przez akcjonariuszy. O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 5/2021 z dnia 5 lutego 2021 roku, nr 20/2021 z dnia 8 marca 2021 roku oraz nr 23/2021 z dnia 15 marca 2021 roku.

### **Podjęcie uchwał w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 KSH i rozszerzenia przedmiotu działalności**

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 3/II/2021, zgodnie z którą w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 KSH Walne Zgromadzenie Spółki postanowiło o dalszym istnieniu Spółki. Zgodnie z art. 397 Kodeksu spółek handlowych „jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, zarząd obowiązany jest niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie celem powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki”. Z uwagi na spełnienie przez Spółkę na dzień 30 września 2020 roku wyżej wskazanej przesłanki Zarząd Spółki zamieścił w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia punkt przewidujący podjęcie uchwały dotyczącej dalszego istnienia Spółki wskazując na okoliczności świadczące o istnieniu istotnej niepewności, która może powodować poważne wątpliwości co do zdolności Spółki do kontynuacji działalności oraz uzasadniając jednocześnie iż główną przyczyną ujemnego wyniku finansowego za rok obrotowy 2020 jest brak zrealizowanych przychodów ze sprzedaży, wysokie koszty prac badawczo-rozwojowych oraz poniesione koszty ogólnego zarządu i ich wzrost wynikający ze wzrostu oraz zmiany struktury zatrudnienia. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. jednogłośnie postanowiło o dalszym istnieniu Spółki.

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. w dniu 23 lutego 2021 roku podjęło również uchwałę nr 5/II/2021 w sprawie zmiany Statutu Spółki poprzez zmianę przedmiotu działalności Spółki. W związku z przeprowadzoną przez Spółkę analizą możliwości zwiększenia efektywności działalności przy wykorzystaniu posiadanych zasobów, w szczególności w ramach pozostającej w dyspozycji sieci transportowej, Spółka rozważyła podjęcie dodatkowych działalności poprzez świadczenie nowych usług. Zmiana dotyczyła rozszerzenia przedmiotu działalności Spółki o transport drogowy towarów (PKD 49.41. Z) oraz pozostałą działalność pocztową i kurierską (PKD 53.20. Z), co pozwoli Spółce na podjęcie działalności w obszarach dodatkowych i uzupełniających, a tym samym nie będzie wywierało istotnego wpływu na główny przedmiot działalności Spółki, w związku z czym Walne Zgromadzenie postanowiło o dokonaniu zmiany bez wykupu akcji akcjonariuszy, którzy nie zgadzają się na taką zmianę. Zmiana Statutu Spółki w powyższym zakresie została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 r.

O zdarzeniu Spółka informowała w raportach bieżących nr 12/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku oraz nr 31/2021 z 2 kwietnia 2021 roku.

### **Zawarcie umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax, Inc. w zakresie programu szczepionki na COVID-19**

W dniu 3 marca 2021 roku Spółka zawarła z Novavax, Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych („Novavax”) umowę ramową („Umowa Ramowa”), na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Umowa Ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023.

Wraz z zawarciem Umowy Ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmuje transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmuje: kwalifikację metod analitycznych po transferze, łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, będącej potwierdzeniem powtarzalności w produkcji serii, produktu w zakładzie Spółki. Spółka szacuje, że do realizacji pierwszego zamówienia nie są wymagane żadne istotne inwestycje. Produkcja serii technicznej zostanie sfinansowana w ramach bezwrotnego wynagrodzenia, które Spółka otrzyma od Novavax w związku z pierwszym zamówieniem.

30

Intencją stron Umowy Ramowej jest, w przypadku kontynuacji współpracy produkcyjnej, możliwość włączenia zakładu Spółki w łańcuch wytwórczy Novavax w zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej szczepionki dla Novavax. Będzie to wymagało dodatkowych uzgodnień dotyczących kwestii technicznych, finansowych, jakościowych oraz harmonogramowych.

Umowa Ramowa nie określa minimalnych wielkości zamówień, przy czym określa zakres prac ustalonych w ramach pierwszego zamówienia. Jednocześnie Novavax zachowuje prawo do rozwiązania Umowy Ramowej w całości lub w części, w dowolnym momencie bez podawania przyczyny. Ponadto, zgodnie z Umową Ramową, podjęcie przez Spółkę ewentualnej współpracy z innymi podmiotami w obszarze wytwarzania szczepionek na COVID-19 będzie wymagało uprzedniej zgody Novavax.

Na podstawie podpisanej Umowy Ramowej, na tym etapie jest za wcześnie na określenie docelowej skali współpracy nawiązanej z Novavax oraz docelowego zakresu prac, które ostatecznie będą realizowane, a tym samym na oszacowanie wpływu rozpoczętej współpracy z Novavax na wyniki finansowe Spółki. Takie oszacowanie będzie możliwe po uzgodnieniu przez partnerów warunków umowy komercyjnej. W ocenie Zarządu, Spółka posiada odpowiedni zespół, doświadczenie produkcyjne, wiedzę oraz technologię wraz linią produkcyjną, które pozwalają na realizację prac zleconych przez Novavax. Bazując na ustalonych w Umowie Ramowej warunkach, w ocenie Zarządu prace realizowane przez Spółkę będą miały umiarkowanie pozytywny wpływ na wyniki Spółki, jak również wesprą wdrożenie strategicznych planów Spółki.

Novavax jest firmą biotechnologiczną zaangażowaną w dostarczanie nowych produktów, które wykorzystują jej własną, innowacyjną, opatentowaną technologię rekombinowanych szczepionek nanocząsteczkowych w celu zapobiegania szerokiej gamie chorób zakaźnych.

W dniu 25 marca 2021 roku Spółka otrzymała od Novavax, Inc. pierwszą płatność w ramach realizacji ww. zamówienia złożonego na podstawie zawartej umowy ramowej.

O zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 15/2021 z dnia 3 marca 2021 roku oraz nr 30/2021 z dnia 25 marca 2021 roku.

### Zawarcie porozumienia z Polskim Funduszem Rozwoju S.A.

W dniu 3 marca 2021 r. Spółka zawarła z Polskim Funduszem Rozwoju S.A. („PFR”) porozumienie w zakresie warunków brzegowych inwestycji PFR do kwoty 40.000 tys. zł („Inwestycja PFR” oraz „Porozumienie”) z przeznaczeniem na zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, w szczególności na potrzeby potencjalnej szerszej współpracy Spółki z Novavax, Inc. dotyczącej seryjnej produkcji szczepionki na COVID-19, będącej aktualnie w procesie rejestracji w Europejskiej Agencji Leków. Szersze informacje na o podpisaniu umowy ramowej z Novavax, w ramach której Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej, zostały zamieszczone w niniejszym punkcie powyżej.

Intencją stron jest Inwestycja PFR w formie (i) oprocentowanej trzyletniej pożyczki (lub emisji obligacji) udzielonej Spółce do kwoty 30.000 tys. zł („Inwestycja Dłużna”) oraz (ii) objęcia akcji Spółki do kwoty 10.000 tys. zł w ramach emisji akcji serii U dokonywanej na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 23 lutego 2021 r. („Inwestycja Kapitałowa”). Inwestycja Kapitałowa została zrealizowana zgodnie z zamiarem stron. Inwestycja Dłużna natomiast, zgodnie z Porozumieniem, jest warunkowana podpisaniem przez Spółkę umowy produkcyjnej z Novavax, Inc. przewidującej określone przychody netto Spółki z tytułu realizacji umowy, a dodatkowo Inwestycja Dłużna zostanie zrealizowana pod warunkiem spełnienia warunków zawieszających w postaci m.in. pozyskania dodatkowego finansowania z emisji akcji serii U Spółki (warunek został spełniony w marcu 2021 roku), przygotowania i osiągnięcia przez strony porozumienia co do warunków dokumentacji transakcyjnej oraz ustanowienia lub złożenia wniosków o ustanowienie potencjalnych zabezpieczeń. Spółka zastrzegła, iż porozumienie ma charakter niewiążący i nie rodzi zobowiązań dla żadnej z jego stron, a Inwestycja PFR jest warunkowa oraz wymaga wynegocjowania i zawarcia stosownej dokumentacji transakcyjnej.

O zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 16/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

### Zawarcie aneksu do umowy o współpracy z Mylan Ireland Ltd.

W dniu 29 kwietnia 2021 roku Spółka podpisała z Mylan aneks („Aneks”) do umowy o współpracy („Umowa”, ang. Development and Commercialization Agreement), o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2016 z dnia 8 listopada 2016 roku. Na mocy zawartego Aneksu strony postanowiły kontynuować współpracę, natomiast zmienił się zakres terytorialny umowy. Mylan pozostanie niewyłącznym partnerem dystrybucyjnym Spółki w zakresie leku MabionCD20 w wybranych krajach na takich obszarach jak m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja. Jednocześnie postanowiono o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze Unii Europejskiej i krajów bałkańskich, a także prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze Stanów Zjednoczonych (USA). Zmiana zakresu współpracy z Mylan umożliwi Spółce pozyskanie nowego partnera lub partnerów zainteresowanych komercjalizacją leku MabionCD20 na rynku europejskim i amerykańskim oraz nawiązanie współpracy uwzględniającej potencjał leku MabionCD20 i obecne warunki rynkowe. Ponadto zawarcie Aneksu nie wpływa na obecnie prowadzone przez Spółkę działania w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu MabionCD20 od Europejskiej Agencji Leków i ich harmonogram. Jednocześnie strony uzgodniły, iż Spółka dokona zwrotu na rzecz Mylan części zaliczek w wysokości niższej niż kwota otrzymanych przez Spółkę zaliczek wynikających z Umowy przed dniem zawarcia Aneksu stanowiących zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucyjnych, co stanowi ostateczne rozliczenie wszelkich dotychczasowych płatności pomiędzy Stronami. Wskutek podpisania Aneksu Spółka uzyskała niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na swoich kluczowych rynkach w Europie i obszarze Stanów Zjednoczonych (USA).

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 35/2021 z dnia 29 kwietnia 2021 roku.

### 2.8.3 Pozostałe zdarzenia

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (ZWZ) podjęło uchwałę nr 28/VI/2020 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 190.728,10 zł do kwoty nie niższej niż 1.373.027,30 zł oraz nie wyższej niż 1.563.755,30 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 1.907.281 akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Decyzję o zamiarze przeprowadzenia ww. emisji podjął Zarząd Spółki w dniu 18 maja 2020 roku. Rada Nadzorcza Spółki pozytywnie zaopiniowała powyższą decyzję. Celem emisji miało być pozyskanie dodatkowego finansowania z przeznaczeniem na kapitał obrotowy Spółki, a w szczególności na przyspieszenie prowadzonego rozwoju produktu leczniczego MabionCD20 oraz osiągnięcie założonych kamieni milowych zmierzających do złożenia w możliwie najkrótszym terminie wniosku o dopuszczenie do obrotu MabionCD20 do EMA. Emisja akcji miała nastąpić w formie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 §2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych przeprowadzanej w drodze oferty publicznej zwolnionej z obowiązku opublikowania prospektu w rozumieniu właściwych przepisów prawa bądź innego dokumentu informacyjnego albo ofertowego na potrzeby takiej oferty, w szczególności wyboru inwestorów, którym miały zostać złożone oferty objęcia akcji z uwzględnieniem procesu budowania księgi popytu albo innego procesu mającego na celu pozyskanie podmiotów obejmujących akcje. Zgodnie z uchwałą ZWZ umowy objęcia akcji mogły zostać zawarte nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia podjęcia uchwały, to jest nie później niż do dnia 15 grudnia 2020 r. W związku z upływem terminu wskazanego w uchwale nr 28/VI/2020, planowana emisja nie doszła do skutku.

W konsekwencji powyższego uchwała ZWZ nr 29/VI/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego poprzez emisję imiennych warrantów subskrypcyjnych serii D w całości skierowanych do Europejskiego Banku Inwestycyjnego (EBI), w celu wykonania umów zawartych z EBI w 2019 roku (umowa finansowania i umowa warrantowa) oraz emisji akcji zwykłych na okaziciela serii V, nie weszła w życie.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 21/2020 z dnia 18 maja 2020 roku oraz nr 23/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku.

W dniu 31 marca 2021 r. Spółka otrzymała pozew złożony przez Altiora d. o.o. z siedzibą w Zagrzebiu („Altiora”). Zgodnie z treścią pozwu Altiora domaga się zasądzenia od Spółki kwoty 359 tys. euroz tytułu wynagrodzenia naliczonego przez Altiora w związku z jedną z łączących strony umów dotyczących realizacji badań klinicznych (umowa „Master Service Agreement” z dnia 18 lipca 2013 r., dalej „Umowa”), która wedle twierdzeń pozwu i w opinii Altiora nadal obowiązuje.

Wartość przedmiotu sporu nie jest w ocenie Spółki znacząca, a ponadto umowa nie ma obecnie strategicznego znaczenia dla Spółki, ponieważ istnieją inne spółki o profilu CRO, które mogą świadczyć takie usługi. Potencjalne koszty związane z postępowaniem sądowym zostały odpowiednio rozpoznane w sprawozdaniu finansowym Spółki sporządzonym na dzień 31 grudnia 2020 roku w związku z czym spór sądowy nie powinien mieć negatywnego wpływu finansowego na Spółkę.

Spółka kwestionuje żądanie pozwu zarówno co do zasady, jak i co do wysokości. W opinii Spółki wytoczone przeciwko niej powództwo jest bezzasadne, a zgłoszone w nim żądania nie mają podstaw prawnych i faktycznych. Spółka zamierza złożyć odpowiedź na pozew, w której przedstawi twierdzenia i dowody wraz z zarzutami, dowodzącymi bezzasadności powództwa. Spółka zamierza również skierować na drogę sądową własne roszczenia posiadane w stosunku do Altiora z tytułu odszkodowania za szkody spowodowane nienależytym wykonaniem Umowy.

### 2.8.4 Informacje o czynnikach i zdarzeniach o nietypowym charakterze

W ocenie Spółki w roku obrotowym 2020 nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze, inne niż opisane w pozostałych punktach niniejszego sprawozdania.

### 3 ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI

#### 3.1 Wybrane dane finansowe

Tabela 8. Wybrane dane finansowe Mabion S.A.

Wybrane dane finansowe	w tys. PLN		w tys. EUR	
	2020	2019	2020	2019
Przychody netto ze sprzedaży	0	0	0	0
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-54.653	-63.272	-12.215	-14.708
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-55.772	-63.738	-12.465	-14.817
Zysk (strata) netto	-55.772	-63.738	-12.465	-14.817
Przeptywy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-35.239	-33.755	-7.876	-7.847
Przeptywy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3.005	-9.159	-672	-2.129
Przeptywy pieniężne netto z działalności finansowej	12.669	12.466	2.832	2.898
Przeptywy pieniężne netto razem	-25.575	-30.448	-5.716	-7.078
	<b>31.12.2020</b>	<b>31.12.2019</b>	<b>31.12.2020</b>	<b>31.12.2019</b>
Aktywa razem	78.321	113.545	16.972	26.663
-/Środki pieniężne i ich ekwiwalenty**	2.395	27.970	519	6.568
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	155.709	135.125	33.741	31.731
Zobowiązania długoterminowe	51.138	48.743	11.081	11.446
Zobowiązania krótkoterminowe	104.571	86.382	22.660	20.285
Kapitał własny	-77.388	-21.580	-16.770	-5.068
Kapitał zakładowy	1.373	1.373	298	322
Liczba akcji (w szt.)	13.730.272	13.730.272	13.730.272	13.730.272
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	13.721.917	13.721.917	13.721.917	13.721.917
Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą	-4,06	-4,64	-0,91	-1,08
Wartość księgowa na jedną akcję	5,71*	8,27*	1,24	1,94
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję	0	0	0	0

\* Aktywa razem/ Średnioważona liczba akcji

\*\* Uwzględnione w „Aktywa razem”

Poszczególne pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego dla euro przez Narodowy Bank Polski (31 grudnia 2020 roku – 4,6148 zł, 31 grudnia 2019 roku – 4,2585 zł). Poszczególne pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski dla euro, obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca roku obrotowego (2020 – 4,4742 zł, 2019 – 4,3018 zł).

### 3.2 Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Jednostkowe sprawozdanie finansowe Mabion zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”) na dzień sprawozdawczy.

Jednostkowe roczne sprawozdanie finansowe Mabion S.A. zawiera:

- » sprawozdanie z sytuacji finansowej na dzień 31 grudnia 2020 r. oraz sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 r.:

  - » sprawozdanie z całkowitych dochodów;
  - » sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym;
  - » sprawozdanie z przepływów pieniężnych;

oraz

- » informację dodatkową zawierającą opis przyjętych zasad rachunkowości i inne informacje objaśniające.

Sprawozdanie finansowe obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 roku i okres porównawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2019 roku.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego, za wyjątkiem pochodnych instrumentów finansowych, aktywów finansowych dostępnych do sprzedaży, które zostały wycenione w wartości godziwej. Jednostkowe sprawozdanie finansowe z wyjątkiem jednostkowego sprawozdania z przepływów pieniężnych zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kontynuacji działalności, która przewiduje, że Spółka będzie kontynuować działalność w dającej się przewidzieć przyszłości (szerzej przedstawione w nocie 3 do sprawozdania finansowego). W związku z tym do sprawozdania finansowego nie wprowadzono korekt, które mogłyby być konieczne, gdyby istniało ryzyko braku kontynuacji działalności przez Spółkę. Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo – rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka ponosiła straty z działalności operacyjnej i generowała ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Na dzień 31 grudnia 2020 roku Spółka wygenerowała skumulowaną stratę, która spowodowała powstanie ujemnych kapitałów. W dniu 23 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenia Spółki podjęło Uchwałę nr 3/II/2021 dotyczącą potwierdzenia dalszego istnienia Spółki w związku z zaistnieniem okoliczności przewidzianych w art. 397 kodeksu spółek handlowych. Oczekuje się, że sytuacja taka może się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości.

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego oraz dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy zadeklarowane z dnia 31 sierpnia 2020 roku nowe wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego) powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Spółka podjęła również działania mające na celu pozyskanie partnera dystrybucyjnego na rynek USA oraz pozostałe rynki nie objęte istniejącymi umowami.

W związku z ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyka, np. związane z zachwianiem płynności na rynkach, skutków których w dniu publikacji sprawozdania w pełni nie można przewidzieć.

W sprawozdaniu finansowym za rok 2020 stosowano te same zasady (polityki) rachunkowości co w sprawozdaniu finansowym za 2019 rok. W 2020 roku nie wystąpiły zmiany zasad ustalania wartości aktywów i pasywów oraz pomiaru wyniku finansowego.

Zakres raportu rocznego Spółki jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. 2018, poz. 757) i obejmuje roczny okres sprawozdawczy od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 roku.

### 3.3 Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe oraz aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

W 2020 roku Spółka nie prowadziła sprzedaży produktów. Od momentu powstania Spółka koncentruje się na prowadzeniu działalności badawczo-rozwojowej w celu opracowania i komercyjnego wprowadzenia na rynek swoich produktów. W efekcie Spółka poniosła straty z działalności operacyjnej i generuje ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej. Oczekuje się, że sytuacja taka będzie się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości, aż do momentu skutecznej rejestracji i komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.

Koszty działalności operacyjnej w okresie 12 miesięcy 2020 roku wyniosły 56.413 tys. zł. Na ich wielkość największy wpływ miały koszty prac rozwojowych, które w 2020 roku wyniosły 35.726 tys. zł oraz koszty ogólnego zarządu, które wyniosły 20.499 tys. zł. Strata z działalności operacyjnej za rok 2020 wyniosła 54.653 tys. zł i była o 8.619 tys. zł mniejsza niż w roku 2019. Strata netto Spółki w okresie 12 miesięcy 2020 roku wyniosła 55.772 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na koniec grudnia 2020 roku zamknęła się kwotą 78.321 tys. zł i w stosunku do stanu na koniec grudnia 2019 roku zmniejszyła się o 35.224 tys. zł. Na koniec 2020 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 66.546 tys. zł stanowiły aktywa trwałe, a wśród nich rzeczowe aktywa trwałe (przede wszystkim środki trwałe związane z realizacją inwestycji w Konstantynowie Łódzkim). Środki pieniężne na koniec grudnia 2020 roku wynosiły 2.395 tys. zł i pochodziły ze środków uzyskanych z pożyczek, dotacji i zwrotów podatku VAT.

Natomiast po stronie pasywów Spółki na koniec 2020 roku widoczny jest wyraźny spadek wartości kapitałów własnych, o 55.808 tys. zł w stosunku do stanu na koniec grudnia 2019 roku, wynikający ze straty netto na działalności w okresie sprawozdawczym. Ujemny poziom kapitałów własnych wynika ze specyfiki prowadzonej przez Spółkę działalności badawczej i rozwojowej, czyli stałemu ponoszeniu wysokich kosztów badań przy braku przychodów ze sprzedaży do momentu komercjalizacji projektu. W zakresie zobowiązań krótkoterminowych widoczny jest wyraźny wzrost zobowiązań z tytułu pożyczek od akcjonariuszy (Twiti Investments Ltd. oraz Glatton Sp. z o. o.) – Spółka zawarła umowy pożyczek w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 r. przez Santander Bank Polska S.A. oraz w związku z realizacją deklaracji akcjonariuszy Spółki z dnia 16 marca 2020 roku dotyczących dokapitalizowania Mabion S.A. Spółka całość kosztów rozpoznaje jako koszt okresu w wyniku finansowym i nie ujmuje żadnego składnika wartości niematerialnych powstałego w wyniku prac badawczych zgodnie z MSR 38.

W ocenie Zarządu Spółki wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych jak i uczestników rynku giełdowego), finansowanie zewnętrzne w postaci kredytów i pożyczek, finansowanie pozyskiwane z dotacji oraz umowy z innymi potencjalnymi partnerami dystrybucyjnymi mogą zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia prac rozwojowych związanych z lekiem MabionCD20 i komercjalizacji tego leku i uzasadniają dalsze prowadzenie działalności przez Spółkę zgodnie z przyjętą strategią rozwoju.

### 3.4 Wskaźniki finansowe i niefinansowe

Spółka w latach 2020 i 2019 nie zrealizowała sprzedaży produktów z działalności podstawowej.

Jednocześnie Spółka ponosiła koszty działalności operacyjnej w związku z kosztami prowadzonych prac rozwojowych, inwestycjami w maszyny i urządzenia służące do prowadzenia prac rozwojowych i do produkcji leków w przyszłości, a także kosztami ogólnego zarządu związanymi m.in. z pozyskiwaniem finansowania dla bieżącej działalności. W związku z powyższym, zarówno w 2020 jak i w 2019 roku, Spółka rozpoznała stratę na działalności operacyjnej oraz stratę netto, w związku z czym brak jest możliwości wyznaczenia wskaźników finansowych dla Spółki związanych z rentownością. Zarząd Spółki nie identyfikuje istotnych dla oceny rozwoju, wyników i sytuacji Emitenta niefinansowych wskaźników efektywności.

### 3.5 Struktura produktowa i geograficzna osiągniętych przychodów

W 2020 roku Mabion S.A. nie rozpoznała żadnych przychodów ze sprzedaży produktów z działalności podstawowej.

### 3.6 Emisje papierów wartościowych

W Mabion S.A. funkcjonuje Program Motywacyjny przyjęty uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie wprowadzenia Programu Motywacyjnego. W ramach Programu Motywacyjnego Spółka dokonuje okresowo emisji akcji serii S w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie emisji w celu realizacji Programu Motywacyjnego, warrantów subskrypcyjnych serii A i B z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii R oraz akcji serii S oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii R oraz akcji serii S, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki.

W ramach Programu Motywacyjnego, w dniu 29 stycznia 2020 roku doszło do wydania tj. w myśl art. 451 § 2 Kodeksu spółek handlowych zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S o wartości nominalnej 0,10 złoty każda, wyemitowanych przez Spółkę w dniu 18 listopada 2019 roku w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2018 rok.

Następnie w ramach Programu Motywacyjnego, w dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2019. Warranty subskrypcyjne zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione, tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w dniu 23 czerwca 2020 roku. Akcje serii S w liczbie 500 akcji zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Do wydania akcji serii S doszło w dniu 18 lutego 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym). Wydanych zostało łącznie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

W dniu 23 lutego 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł do kwoty nie niższej niż 1.373.077,30 zł oraz nie wyższej niż 1.616.132,60 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Następnie, w wyniku przeprowadzonego procesu przyspieszonego budowania księgi popytu w ramach oferty akcji nowej emisji w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 ust. 1 Kodeksu spółek handlowych, w dniu 15 marca 2021 roku zawarte zostały umowy objęcia wszystkich 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki po cenie emisyjnej wynoszącej 55 zł za jedną akcję. Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji Akcji Serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym



w dniu 2 kwietnia 2021 roku. Szersze informacje w zakresie emisji akcji serii U znajdują się w pkt 2.8.2. Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego, niniejszego sprawozdania.

### 3.7 Wykorzystywane instrumenty finansowe

W 2020 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2020 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

### 3.8 Cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu zarządzania ryzykiem finansowym. Spółka nie stosuje instrumentów zabezpieczających. Planowane transakcje są podejmowane na podstawie bieżącej analizy sytuacji Spółki i jej otoczenia.

Za zarządzanie ryzykiem finansowym odpowiedzialny jest Zarząd Spółki.

### 3.9 Ocena zarządzania zasobami finansowymi

#### Założenie kontynuacji działalności

Jednostkowe sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarządowi Mabion S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

W związku z tym, że poziom kapitałów własnych Spółki na dzień 31 grudnia 2019 r., jak również na dzień 31 marca 2020 r., wykazał stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego, na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. zwołanym na dzień 15 czerwca 2020 r. podjęto uchwałę nr 18/VI/2020 w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 Kodeksu spółek handlowych. Spółka na dzień 30 czerwca 2020 roku oraz 30 września 2020 roku również wykazała stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego i na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. zwołanym na dzień 23 lutego 2021 roku podjęto uchwałę nr 3/II/2021 w sprawie dalszego istnienia Spółki w trybie art. 397 Kodeksu spółek handlowych. Kluczowym partnerem dystrybucyjnym Spółki jest Mylan (grupa Viatris), z którym podpisano umowę w listopadzie 2016 roku. Jako partner strategiczny, Mylan zgodził się, że w zamian za przekazane środki pieniężne i strategiczne wsparcie rozwojowe Spółki, Mylan otrzyma po zatwierdzeniu leku prawa do dystrybucji leku MabionCD20 w Europie w zakresie określonych umową państw. W okresie sprawozdawczym i okresach poprzednich Spółka realizowała, przy wsparciu Mylan, strategię rejestracji swojego produktu w Europejskiej Agencji Leków z wykorzystaniem produkcji małych serii. W dniu 29 kwietnia 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka zawarła aneks do umowy o współpracy z Mylan, na mocy którego strony postanowiły, iż Spółka dokona zwrotu na rzecz Mylan części zaliczek w wysokości niższej niż kwota otrzymanych przez Spółkę zaliczek, wynikających z obowiązującej umowy przed dniem zawarcia Aneksu, stanowiących zwrotne zaliczki na poczet praw dystrybucyjnych wykazanych w nocie 19 do sprawozdania finansowego.

Spółka w dniu 24 października 2019 roku zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) umowę o kredyt w wysokości łącznie 30.000 tys. euro na finansowanie realizacji projektów inwestycyjnych i badawczo-rozwojowych, w tym rozbudowę infrastruktury badawczo-rozwojowej oraz mocy wytwórczych Spółki na okres maksymalnie 5 lat od daty uruchomienia poszczególnych transz. Szczegółowe warunki wypłaty poszczególnych transz określa umowa, zgodnie z którą uruchomienie transzy A jest uzależnione od przedłożenia EBI w terminie do 30 września 2020 r. kopii opinii naukowej wydanej przez Europejską Agencję Leków (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) zawierającej rekomendację w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20. Spółka podjęła działania mające na celu dostosowanie obowiązującej umowy

do obecnej strategii Spółki w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20 w tym warunków uruchamiania poszczególnych transz jak również harmonogramu. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, kredyt nie został uruchomiony.

W dniu 15 lipca 2020 r. Spółka zawarła z Glatton Sp. z o.o. umowę pożyczki w kwocie 15.000 tys. zł, w celu refinansowania kredytu rewolwingowego udzielonego Spółce w 2018 r. przez Santander Bank Polska S.A. Otrzymane środki pieniężne posłużyły do spłaty w dniu 17 lipca 2020 r. całości zadłużenia z tytułu ww. kredytu. Uzyskana pożyczka jest dodatkowym finansowaniem uzyskanym od akcjonariusza, niewchodzącym w skład finansowania zadeklarowanego wcześniej przez głównych akcjonariuszy Spółki.

W dniu 12 sierpnia 2020 r. Spółka zawarła umowy pożyczki z Glatton Sp. z o.o. oraz Twiti Investments Ltd. będące realizacją otrzymanych w dniu 16 marca 2020 r. dokumentów wsparcia od głównych akcjonariuszy. Na dzień sprawozdania finansowego Spółka wykorzystwała całą kwotę 15.000 tys. zł z limitu przyznanego w ramach umów pożyczek. W dniu 5 lutego 2021 r. Spółka zawarła kolejną umowę z Twiti Investments Ltd. umowę pożyczki w łącznej kwocie do 10.000 tys. zł z której na dzień publikacji sprawozdania finansowego wykorzystwała kwotę 3.500 tys. zł.

W dniu 27 stycznia 2021 r. na podstawie przeprowadzonej dogłębnej analizy potrzeb i szacowanych korzyści Zarząd Spółki, przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności Spółki. Przyjęta strategia obejmuje całościowe potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, które w ocenie Zarządu Spółki są niezbędne do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20, pozwalającej na generowanie operacyjnych przepływów pieniężnych. Uzgodnienia w zakresie strategii finansowania działalności Spółki zostały pozytywnie zaopiniowane przez Radę Nadzorczą Spółki.

Strategia finansowa składa się z równolegle realizowanych procesów rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwóch emisji akcji Spółki.

Pozyskanie środków z emisji akcji serii U oraz zawarcie umowy z Novavax Inc. umożliwiły Spółce potencjalny dostęp do dodatkowych, dotychczas nie w pełni dostępnych źródeł finansowania, w tym do potencjalnego finansowania dłużnego ze strony Polskiego Funduszu Rozwoju S.A. (30.000 tys. zł), przyznanej i niewykorzystanej dotacji z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (ok. 63.000 tys. zł).

W dotychczasowej strategii finansowania Spółka nie uwzględniła potencjalnych przepływów operacyjnych związanych ze współpracą z Novavax, Inc., która przy zrealizowaniu określonego scenariusza (obejmującego obecnie realizowany wstępny etap, tj. m. in.: skuteczny transfer technologii, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, a następnie kolejny etap kontynuacji współpracy na zasadach komercyjnych) może przynieść Spółce dodatkowe przepływy operacyjne. Obecna sytuacja finansowa spółki nie bazuje i nie jest zależna od powodzenia tego projektu.

Zarząd Spółki zakłada, że podjęte działania, o których mowa powyżej, w zależności od ich powodzenia, powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20 oraz prac związanych z współpracą z Novavax.

Ostatecznie decyzje w zakresie aktualizacji dotychczasowej strategii finansowej Spółki, w tym decyzja o ewentualnym przeprowadzeniu bądź rezygnacji z przeprowadzenia kolejnej emisji akcji, zostaną podjęte po dokonaniu szczegółowych analiz ze szczególnym uwzględnieniem czynników wymienionych powyżej.

Zmiana warunków obecnie obowiązujących umów dotyczących finansowania dłużnego i dalsze pozyskiwanie finansowania dostępnego na rynku, w tym finansowania dostępnego w ramach projektów unijnych i projektów wspierających badania i rozwój oraz umowy na wyłączność z przyszłymi partnerami dystrybucyjnymi czy wsparcie ze strony akcjonariuszy (zarówno strategicznych, jak i uczestników rynku giełdowego) powinny zapewnić Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20. Po przeprowadzonej analizie nie stwierdzono istotnych przesłanek co do niepewności w zakresie kontynuacji działalności. Spółka aktywnie monitoruje otoczenie w ramach perspektyw pozyskania nowych możliwości dofinansowania, którymi będzie mogła pokryć wydatki związane z podstawową działalnością badawczo-

rozwojową oraz inwestycyjną. W szczególności obecne działania skoncentrowane są na włączeniu wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w planowanym pomostowym badaniu klinicznym.

W związku z ogłoszoną przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) pandemią koronawirusa COVID-19 na świecie, zidentyfikowano dodatkowe ryzyko finansowe związane z zachwianiem płynności na rynkach, będącym skutkiem rozprzestrzeniania się wirusa COVID-19 i wynikającym z tego możliwym ograniczeniem dostępu Spółki do finansowania. Ponadto nie można wykluczyć potencjalnych przesunięć w procesach administracyjnych, w tym zarówno w obszarze decyzji organów regulujących dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu, jak i w obszarze decyzji organów publicznych przyznających i rozliczających dotacje i granty lub zwrot podatku VAT. Na moment publikacji niniejszego sprawozdania nie otrzymano od wspomnianych organów żadnych informacji dotyczących przesunięcia w realizowanych procesach.

Utrzymujący się stan pandemii, w tym m.in. ograniczenie ruchu pasażerskiego mogą również wpłynąć na tymczasową konieczność zredukowania aktywności marketingowej Spółki, a także na wstrzymanie kluczowych decyzji biznesowych w ramach prowadzonych rozmów.

Wskazane powyżej ryzyka w poszczególnych obszarach pozostają szczególnie aktualne w związku z trzecią falą zagrożenia epidemicznego. W celu zapobieżenia lub minimalizacji ww. ryzyk, Zarząd Spółki na bieżąco monitorował i wciąż monitoruje zarówno sytuację globalną, jak też przebieg współpracy z kontrahentami i sytuację wewnętrzną Spółki, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować plany i strategię Spółki do sytuacji epidemicznej oraz występujących w wyżej opisanych obszarach zagrożeń i ich zmian. W przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i mających wpływ na działalność, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się również do wszelkich obowiązujących decyzji administracyjnych.

### Zarządzanie zasobami finansowymi w 2020 roku

Największy wpływ na działalność Spółki w 2020 roku miały koszty prowadzonych badań rozwojowych, w szczególności związane z procesem wytwarzania leku MabionCD20 .

Według stanu na dzień 31 grudnia 2020 roku kapitały własne Spółki mają wartość ujemną wynoszącą 77.388 tys. zł, natomiast zadłużenie ogólne z tytułu zobowiązań długo- i krótkoterminowych (dostaw i usług oraz pożyczek) wynosi 155.709 tys. zł.

Dokonując oceny potrzeb w zakresie finansowania, Spółka bierze pod uwagę takie czynniki, jak:

- » obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z grantów, dotacji, zwrotów podatku VAT oraz działalności finansowej;
- » obecną strukturę finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego;
- » przewidywany poziom inwestycji rzeczowych;
- » planowaną skalę prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych);
- » modyfikację strategii rejestracyjnej leku MabionCD20 w EMA.

### Plany dalszego finansowania Spółki

Zakładany zwrot poniesionych dotychczas nakładów związany jest z zapewnieniem płynności finansowej Spółki na etapie prac rozwojowych oraz z założeniami dopuszczenia do obrotu głównego produktu Spółki MabionCD20 i generowania wystarczających przepływów pieniężnych ze sprzedaży tego produktu w przyszłości.

Według założeń Spółki środki finansowe na kontynuację działalności, w tym:

- » zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestracja produktu MabionCD20 na kluczowych rynkach: europejskim i amerykańskim;
- » uruchomienie skali komercyjnej produkcji w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim;
- » prace projektowe i przygotowawcze do rozpoczęcia budowy kolejnego zakładu produkcyjnego na obecnej działce Mabion w Konstancynie Łódzkim;
- » prace badawczo rozwojowe kolejnych leków rozwijanych przez Mabion;

mogą pochodzić:

- » z przyznanych środków pomocowych z funduszy europejskich;
- » z kredytów udzielanych przez banki;
- » ze środków uzyskanych w ramach umów leasingu;
- » z realizacji umów na świadczenie usług badawczo-rozwojowych;
- » deklarowanego wsparcia finansowego kluczowych akcjonariuszy;
- » z przyszłych emisji akcji;
- » ze wspólnych przedsięwzięć z partnerami branżowymi i biznesowymi;
- » ze spodziewanych opłat dystrybucyjnych dla leku MabionCD20 (płatności za realizację kluczowych etapów umowy).

### 3.10 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Zamierzenia inwestycyjne Spółki obejmują produkcję w skali komercyjnej w Kompleksie Naukowo-Przemysłowym w Konstancynie Łódzkim, zakończenie prac badawczo-rozwojowych i rejestrację produktu MabionCD20 oraz realizację prac badawczo-rozwojowych dotyczących kolejnych leków biopodobnych i innowacyjnych.

Spółka zamierza pozyskiwać środki na realizację zadań inwestycyjnych ze źródeł wskazanych w punkcie 3.9.

Zarząd kieruje swoje wysiłki ku temu, aby struktura zapadalności poszczególnych płatności związanych z realizacją zadań inwestycyjnych była dostosowana przede wszystkim do okresu wpływu środków finansowych z należnych tytułów.

Na płynność Spółki mogą negatywnie wpłynąć:

- » nieterminowe wypłaty środków przez instytucje państwowe zajmujące się dystrybucją środków w ramach projektów dofinansowanych z funduszy UE;
- » pandemia koronawirusa COVID-19 i wynikające z tego możliwe ograniczenie dostępu Spółki do finansowania (możliwe ograniczenia w zakresie emisji kapitału);

- » opóźnienia we wpłatach kolejnych transz opłaty dystrybucyjnej oraz transz kredytu z EIB o uwagi na nieosiągnięcie w określonym czasie zakładanych kamieni milowych;
- » opóźnienia w zwrocie podatku od towarów i usług (VAT).

Te negatywne zjawiska nie powinny w sposób istotny wpłynąć na zakres prowadzonej działalności. W takim przypadku Zarząd planuje uruchomienie alternatywnych źródeł finansowania bieżącej działalności. W szczególności Spółka może rozważyć zwrócenie się o pomoc do akcjonariuszy, którzy historycznie udzielali wsparcia w finansowaniu Spółki poprzez krótkoterminowe pożyczki, w sytuacji oczekiwania na inne finansowanie zewnętrzne.

W kwietniu 2021 roku Zarząd otrzymał od Polfarmex S.A. (6.04.2021 roku), Glatton Sp. z o.o. (27.04.2021 roku) i Twiti Investments Ltd. (23.04.2021 roku), głównych akcjonariuszy Spółki będących jej założycielami („Akcjonariusze”) dokumenty wspierające, zgodnie z którymi Akcjonariusze zadeklarowali wsparcie finansowe Spółki przez okres co najmniej 13 miesięcy licząc od daty sporządzenia dokumentu wspierającego.

W ocenie Spółki deklaracja głównych akcjonariuszy dotycząca dokapitalizowania stanowi potwierdzenie i istotne wsparcie w zakresie możliwości realizacji przyjętej strategii rejestracji kluczowego projektu. Jednocześnie, zgodnie z przyjętą w dniu 27 stycznia 2021 roku długoterminową strategią finansowania działalności Spółki, Spółka prowadzi działania zmierzające do pozyskania inwestora strategicznego, jak planuje również nie wyklucza przeprowadzenia oferty akcji opartej o prospekt w rozumieniu właściwych przepisów prawa. Zarząd Spółki zakłada, że niniejsze działania, w zależności od ich powodzenia, zapewnią Spółce finansowanie niezbędne do zakończenia procesu rejestracyjnego oraz komercjalizacji leku MabionCD20.

Nie można wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do finansowania wywołanym globalną sytuacją płynnościową lub sytuacją finansową Spółki i oceną możliwości w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20. Należy tutaj wskazać na ryzyko związane z niemożliwością zmiany warunków obowiązujących umów kredytowych, w tym w zakresie możliwości uruchomienia poszczególnych transz finansowania. Szczególnie należy mieć na uwadze obecną sytuację wywołaną pandemią i jej wpływ na rynki kapitałowe, co może powodować istotne ograniczenia w zakresie źródeł pozyskiwania finansowania, w tym finansowania kapitałem.

### 3.11 Polityka dywidendowa

W roku obrotowym 2020 Spółka nie wypłacała dywidendy. Zarząd Spółki dostosowuje politykę dywidendową do aktualnej sytuacji gospodarczej i ekonomicznej Spółki, uwzględniając zakres koniecznych inwestycji. Obecnie Spółka znajduje się na etapie rozwoju i nie są planowane wypłaty dywidendy.

### 3.12 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi a wcześniej publikowanymi prognozami wyników

Zarząd Spółki podjął decyzję o odwołaniu opublikowanych w 2010 roku prognoz finansowych na lata 2010-2020 (sporządzonych w związku z ubieganiem się o wprowadzenie akcji serii I do obrotu w alternatywnym systemie obrotu) i o rezygnacji z podawania prognoz wyników finansowych.

## 4 PERSPEKTYWY ROZWOJU MABION S.A.

### 4.1 Perspektywy rozwoju

Spółka od momentu powstania skupia się głównie na działalności badawczo-rozwojowej w zakresie specjalistycznych leków biopodobnych takich jak terapeutyczne przeciwciała monoklonalne. Rozwijane przez Spółkę produkty to leki, których wytwarzanie jest bardziej efektywne kosztowo, niż produkcja preparatów oryginalnych, dzięki opracowanym przez Spółkę innowacyjnym technologiom, w tym:” własnym technologiom w zakresie inżynierii genetycznej, komórkowej i procesowej, dzięki którym uzyskano wysokie produktywności wytwarzanych leków;

- » w pełni zintegrowanej technologii disposables, umożliwiającej elastyczne wykorzystanie potencjału wytwórczego i obniżanie kosztów stałych wytwarzania;
- » przemysłowej technologii orbital shanking, dającej możliwość kosztowo-efektywnego rozwoju procesów biofermentacji.

Technologia wytwarzania terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych jest stosunkowo nowym obszarem biotechnologii medycznej, eksplorowanym przez największe światowe koncerny farmaceutyczne, podlegającym dynamicznemu rozwojowi na przestrzeni ostatnich 20 lat. Proces wytwarzania preparatów terapeutycznych, będący jednym z największych osiągnięć nowoczesnej biotechnologii, umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając większą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii. Dzięki tego rodzaju lekom możliwe stało się odejście od leczenia nowotworów opartego na chirurgii, radioterapii i lekach cytotoksycznych, które uszkadza nie tylko komórki nowotworowe, ale również zdrowe tkanki organizmu. Spółka jest pionierem w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii w skali nie tylko kraju, ale również centralnej i wschodniej Europy. Światowymi dostawcami leków biopodobnych pozostają wyłącznie wielkie międzynarodowe korporacje farmaceutyczne. W ciągu kilku lat Mabion S.A. posiadał kompetencje wytwarzania dowolnych leków biotechnologicznych od fazy projektowania, poprzez wybór ścieżki technologicznej, aż do wyprodukowania gotowego leku. Umiejętność przeprowadzenia całości prac nad powstaniem leku biotechnologicznego posiada zaledwie kilka firm w Europie.

Wybór leków biopodobnych w postaci terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych stosowanych w onkologii oraz immunologii, jako produktów rozwijanych przez Spółkę, podyktowany był terminami wygasania ochrony patentowej na odpowiednie leki referencyjne, jak również wysoką wartością rynku leków referencyjnych dla wyżej wymienionych produktów rozwijanych przez Mabion S.A. Ochrona ta wygasa na obszarze Unii Europejskiej na przestrzeni kilku lat począwszy od roku 2014.

Spółka zamierza we współpracy z potencjalnym inwestorem strategicznym oraz z udziałem konsultantów zewnętrznych przeprowadzać proces rejestracji terapeutycznego przeciwciała monoklonalnego w procedurze centralnej na obszarze całej Unii Europejskiej, gdzie system rejestracji leków biopodobnych jest dobrze uregulowany. Ważnym z celów Spółki jest również wprowadzenie leku na rynek amerykański.

Dotychczasowe prace związane z projektem MabionCD20 umożliwiły Spółce zdobycie unikalnych na rynku polskim kompetencji w zakresie opracowywania, rozwoju klinicznego i regulacyjnego oraz produkcji wysokospecjalistycznych leków białkowych. Umożliwia to Spółce dywersyfikację działalności poprzez oferowanie usług w modelu CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization). Wykorzystując swoje kompetencje Spółka staje się naturalnym partnerem dla innych podmiotów na wszystkich etapach procesu rozwoju oraz produkcji leków biologicznych. Szczegółowe kompetencje Spółki w tym obszarze przedstawia poniższe zestawienie.

Tabela 9. Kluczowe kompetencje Mabion S.A.



## 4.2 Realizacja strategii rozwoju

Podstawowym celem działalności Spółki Mabion jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych), w obszarze onkologii, autoimmunologii, neurologii i chorób metabolicznych.

Spółka co roku dokonuje analizy planu rozwoju produktów leczniczych i w miarę zachodzących potrzeb modyfikuje go biorąc pod uwagę m.in. daty wygaśnięcia patentów na leki referencyjne, wielkość rynku leków referencyjnych obecnie i prognozowaną, technologię Spółki wytwarzania leków, kompetencje i doświadczenie zespołu oraz konkurencję w zakresie leków biopodobnych.

W 2019 roku po przeprowadzeniu przeglądu i aktualizacji strategii rozwoju produktów leczniczych, zmianie uległ katalog projektów, których realizacją Spółka, obecnie lub w przyszłości, samodzielnie bądź z partnerami, jest zainteresowana. Spółka dokonała kwalifikacji projektów naukowo-badawczych do trzech grup projektów tj. projektów aktywnych, nowych projektów, których rozpoczęcie było planowane na 2019 rok oraz projektów partnerskich. W 2020 roku utrzymano przyjętą strategię rozwoju.

### Projekty aktywne

Grupa projektów o największej istotności dla Spółki, w zakresie których Spółka prowadzi prace i inwestuje środki. Do grupy tej zaliczają się realizowane obecnie projekty: MabionCD20, MabionMS oraz MabionEGFR.

### Projekty rozpoczęte w 2019 roku

Projekty, w zakresie których Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w 2019 roku to projekty dotyczące trzech leków biopodobnych w obszarach autoimmunologii, chorób metabolicznych i onkologii.

W zakresie ww. przeciwciał w 2020 roku zrealizowano następujące prace:

- » Leki referencyjne Prolia<sup>9</sup> oraz Xgeva<sup>10</sup> (oparte o przeciwciało denosumab) – kontynuowano prace związane z konstrukcją wektora kodującego przeciwciało biopodobne oraz z tworzeniem banku materiału referencyjnego.
- » Lek referencyjny Xolair<sup>11</sup> (oparty o przeciwciało omalizumab) – kontynuowano prace związane z tworzeniem banku materiału referencyjnego.

### Projekty partnerskie

Projekty, w zakresie których Spółka rozważa rozpoczęcie realizacji w średnio lub długoterminowej perspektywie, preferencyjnie przy współpracy z partnerem. Będą to projekty dotyczące między innymi chorób autoimmunologicznych, onkologicznych czy związane z obszarem chorób rzadkich.

W ramach projektów partnerskich Spółka podjęła następujące działania:

- » podpisanie listu intencyjnego z IcanoMAB GmbH dotyczącego potencjalnej współpracy w zakresie prowadzenia prac rozwojowych typu CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) i produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb rozwijanego przez IcanoMAB jako potencjalny lek do leczenia pacjentów z infekcją COVID-19 (październik 2020 r.),
- » zawarcie porozumienia (Memorandum of Understanding) z Taxon Therapeutics Ltd. dotyczącego współpracy w zakresie badań, rozwoju i komercjalizacji przeciwciał leku MabionCD20 w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich (październik 2020 r.);
- » zawarcie umowy ramowej wraz z pierwszym zamówieniem na usługi kontraktowe z Novavax, Inc., na podstawie których Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego oraz analityki antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej (marzec 2021 r.).

Szczegółowe informacje dotyczące ww. projektów znajdują się w dalszej części niniejszego raportu.

<sup>9</sup> Lek referencyjny Prolia – główne wskazanie: osteoporoza u kobiet w okresie postmenopauzalnym z wysokim ryzykiem złamań, wartość sprzedaży w 2019 roku blisko 2,7 mld \$ (na podst. danych Amgen, Letter to Shareholders 2019, wzrost o 17% względem roku 2018). Patent dla leku Prolia wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją tego leku.

<sup>10</sup> Lek referencyjny Xgeva – wskazania: zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Wartość sprzedaży w 2019 roku to ponad 1,9 mld \$ (na podst. danych Amgen, Letter to Shareholders 2019, wzrost o 8% względem roku 2018). Patent dla leku Xgeva wygasa w Europie w 2022 r. (poza Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią gdzie wygasa w 2025 r.), a w USA w 2025 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku.

<sup>11</sup> Lek referencyjny Xolair – wskazania: astma, przewlekła idiopatyczna pokrzywka – wartość sprzedaży w 2019 roku ok. 3,1 mld \$ (na podst. danych z raportów rocznych firm Roche i Novartis). Ochrona patentowa zakończyła się w 2017 r. Obecnie kilka podmiotów pracuje nad biopodobną wersją leku – m.in. Celltrion i Biosana Pharma.



Tabela 10. Strategia produktowa Mabion S.A. – podsumowanie.

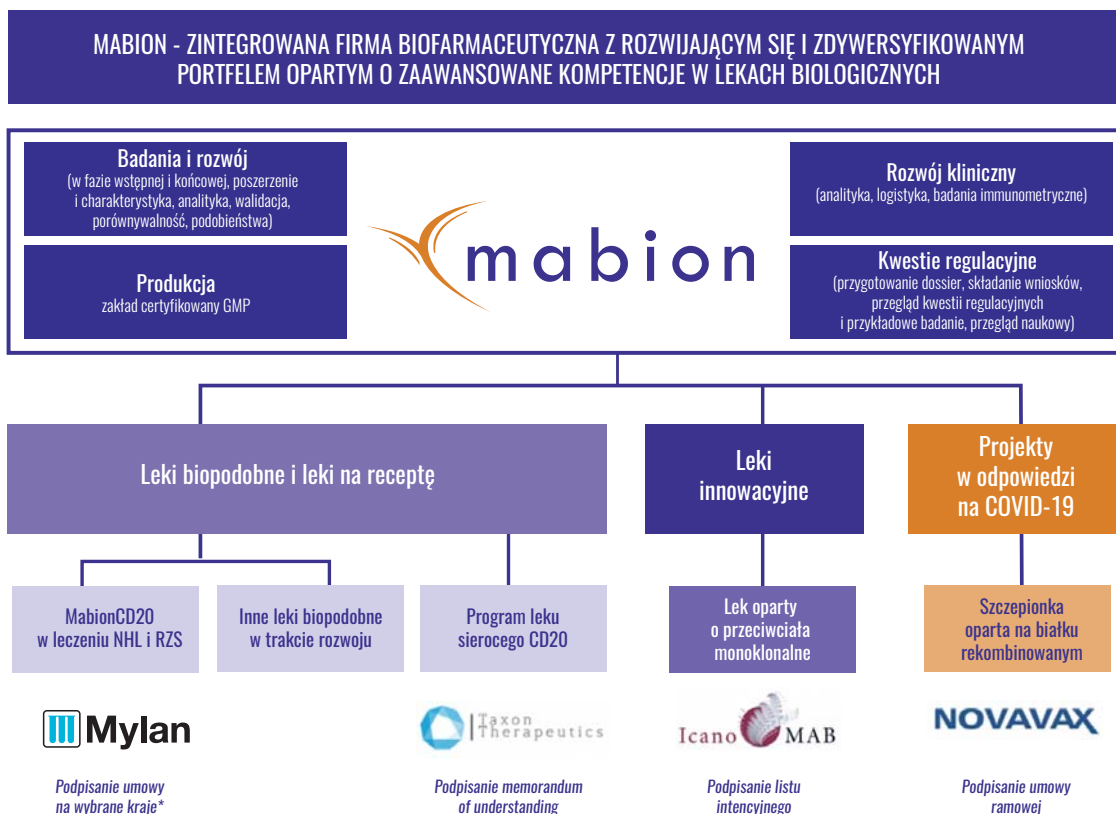






Tabela 11. Portfolio B+R Mabion S.A.

Zróżnicowany portfel B+R Mabion z szeroką gamą aktywów do komercjalizacji						
Rola Mabion	Molekuła / lek	Wskazanie kliniczne	Cechy	Status	Podejście w komercjalizacji	Partner
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	rituximab (MabionCD20)	onkologia (NHL) i autoimmunologia (RZS)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	w fazie rejestracji w UE i w fazie I badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych	aktywny business development w UE i USA partnering na wybrane rynki*	aktywo możliwe do spartnerowania w UE i USA 
strategiczny współwytwórca	rituximab (MabionCD20)	choroby rzadkie (autoimmunologia)	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu klinicznego	podpisanie memorandum of understanding	
strategiczny współwytwórca / CDMO	szczepionka	COVID-19	terapia innowacyjna	Podpisana umowa ramowa i pierwsze zamówienie na usługi kontraktowe	partnering	
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	rituximab (MabionCD20)	schorzenie CNS	terapia innowacyjna	produkt gotowy do etapu przedklinicznego i klinicznego	aktywny business development	aktywo możliwe do spartnerowania
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	cetuximab (MabionEGFR)	onkologia (rak jelita grubego oraz rak płasnonabłonkowy okolic głowy i szyi)	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	optymalizacja linii komórkowej	etap przedkomercyjny	aktywo możliwe do spartnerowania
zintegrowany deweloper i wytwórca aktywa	denosumab, omalizumab	choroby autoimmunologiczne, schorzenia metaboliczne i onkologia	lek biopodobny w zatwierdzonych terapiach	aktywny rozwój stosownych linii komórkowych	etap przedkomercyjny	zidentyfikowani potencjalni partnerzy
strategiczny współwytwórca	mAb	TBA	terapia innowacyjna	w trakcie negocjacji	podpisanie listu intencyjnego	

\* m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja.

## Projekt MabionCD20

Priorytetowym i najbardziej zaawansowanym projektem Spółki jest MabionCD20, proponowany lek biopodobny względem leków referencyjnych MabThera/Rituxan (rituximab) (Roche). W 2018 roku Spółka opublikowała wyniki badania klinicznego, które potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Spółka przygotowuje się do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20 w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W odniesieniu do procedury rejestracyjnej w Europejskiej Agencji Leków, rozpoczętej w 2018 roku (wniosek podstawowy złożony przez Spółkę w czerwcu 2018 roku oraz w maju 2019 roku (drugi wniosek, tzw. duplicate application, którego założeniem było uzyskanie dodatkowej nazwy handlowej, dla której lista wskazań dla produktu zostałaby ograniczona i nie obejmowałaby reumatoidalnego zapalenia stawów), na początku 2020 roku kontynuowana była procedura oceny wniosków rejestracyjnych (ang. Marketing Authorisation Application, MAA) z. W styczniu 2020 roku Spółka złożyła odpowiedzi na otrzymaną w grudniu 2019 roku listę pytań EMA, po czym w lutym 2020 roku Spółka otrzymała od EMA listę pozostałych kwestii do zaprezentowania na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Lecznicych Stosowanych u Ludzi (CHMP), które miało miejsce w dniach 24-27 lutego 2020 roku. W dniu 26 lutego 2020 roku Zarząd Spółki uczestniczył wraz z zespołem merytorycznym w posiedzeniu CHMP, odpowiadając na pytania zawarte przez EMA w zaproszeniu (ang. oral explanation).

Następnie w dniu 16 marca 2020 roku, na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej, Zarząd Spółki podjął decyzję o zmianie strategii dotyczącej przedłożenia wniosku w sprawie leku MabionCD20 w odniesieniu do rynku europejskiego. Podstawową zmianą jest dążenie do dopuszczenia do obrotu leku wytwarzanego w docelowej, komercyjnej skali (5000L), który to wniosek zostanie przedłożony EMA w przyszłości. Przed zmianą realizowana była strategia dwuetapowa, polegająca na uzyskaniu w pierwszej kolejności dopuszczenia do obrotu produktu wytwarzanego w skali klinicznej (500L), a następnie na podstawie kolejnego wniosku – dopuszczenia do obrotu produktu wytwarzanego w docelowej, tj. komercyjnej skali (5000L). Zmiana strategii regulacyjnej spowodowała wycofanie wniosków rejestracyjnych dotyczących produktu pochodzącego z klinicznej skali wytwarzania (500L). Wycofanie wniosków miało miejsce 16 marca 2020 roku.

W I półroczu 2020 roku Spółka prowadziła konsultacje z przedstawicielami EMA w ramach procedury Scientific Advice, dotyczące zakresu danych niezbędnych do złożenia przyszłego wniosku rejestracyjnego. Miało to na celu dostosowanie ich do oczekiwań Agencji i usprawnienie procedury rejestracyjnej wniosku opartego o dane dla produktu pochodzącego z dużej skali. W kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w EMA dokumentację „Briefing Package”, a w lipcu 2020 roku otrzymała pisemną odpowiedź do poszczególnych założeń dotyczących nowego procesu rejestracyjnego, w szczególności do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku, jak również działań wymaganych do wygenerowania powyższych danych, zaproponowanych przez Spółkę.

W lipcu 2020 roku, po dokonaniu analiz wewnętrznych, konsultacji z zewnętrznymi ekspertami oraz uzgodnień z Radą Nadzorczą Spółki, przyjęte zostały wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku rejestracyjnego. Nowy wniosek rejestracyjny, w którym przedmiotem oceny EMA będzie docelowa (komercyjna) skala wytwarzania MabionCD20 zostanie złożony po ukończeniu walidacji procesu i uzyskaniu danych dotyczących podobieństwa analitycznego w odniesieniu do leku referencyjnego oraz danych w zakresie porównywalności w odniesieniu do procesu ze skali (500L), z której lek był testowany w poprzednich badaniach klinicznych. Zamiarem Spółki, poza wygenerowaniem pakietu danych analitycznych, jest przeprowadzenie na potrzeby dossier rejestracyjnego również pomostowego badania klinicznego na mniejszą skalę, które w opinii Spółki jest wymagane do wykazania porównywalności i jednocześnie pozwoli zmniejszyć ryzyko regulacyjne, a tym samym pozwoli ograniczyć koszty i czas trwania etapu przygotowania do procesu rejestracji. Spółka opracowała projekt protokołu badania pomostowego (3-ramienne badanie kliniczne) z użyciem MabionCD20 a MabThera (europejski produkt stanowiący odniesienie) i Rituxan (amerykański produkt stanowiący odniesienie).

W odniesieniu do pakietu danych analitycznych, w czerwcu 2020 roku zakończona została walidacja procesu wytwarzania MabionCD20 w komercyjnej skali (5000L), w oparciu o trzy szarże walidacyjne. Wstępne testy analityczne dowodzą, że wyprodukowane szarże spełniają założenia dotyczące wszystkich analizowanych na poziomie DS (drug substance) atrybutów jakościowych. Ponadto Spółka rozpoczęła testy stabilności produktu oraz zaplanowała testy dotyczące podobieństwa analitycznego do leku referencyjnego i porównywalności do MabionCD20 pochodzącego ze skali klinicznej (500L). W celu

rozszerzenia zakresu danych analitycznych przedstawianych we wniosku rejestracyjnym, w listopadzie b. r., Spółka przeprowadziła test Media Fill<sup>12</sup>, a także rozpoczęła wytwarzanie powalidacyjnej szarży MabionCD20, tak aby wniosek oprzeć na danych pochodzących z więcej niż 3 szarż produktu wytworzonego w dużej skali. W ocenie Spółki, przedstawienie szerokiego pakietu danych analitycznych pozwoli na zmniejszenie ryzyka regulacyjnego. Dotychczasowe dane analityczne, pochodzące z dużej skali już teraz wskazują na powtarzalną jakość i wysoki stopień podobieństwa analitycznego, zarówno do produktów referencyjnych, jak i do produktu wykorzystanego wcześniej do badań klinicznych. Zdaniem Spółki, to podobieństwo jest znaczącym krokiem pozwalającym na odstąpienie, na potrzeby rejestracji w EMA, od dodatkowych, badań klinicznych poza badaniem, które Spółka planuje przeprowadzić na populacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, w oparciu o produkt pochodzący z komercyjnej skali wytwarzania.

W odniesieniu do badania pomostowego w reumatoidalnym zapaleniu stawów, poza opracowaniem protokołu badania, Spółka przeprowadziła szereg aktywności w zakresie rozwoju wewnętrznego systemu jakości wymaganych dla rozpoczęcia badania klinicznego, w tym opracowała szereg procedur, pozwalających na odpowiednią kontrolę badania klinicznego, przeprowadziła analizę ryzyka uwzględniającą zarówno potencjalne zagrożenia specyficzne dla badań w zakresie chorób immunologicznych, obserwacji z wcześniej przeprowadzonych prac klinicznych, jak również aktualnej sytuacji związanej z pandemią koronawirusa. Przygotowano również dokumenty niezbędne dla rozpoczęcia badań klinicznych, w tym IMPD (ang. Investigational Medicinal Product Dossier) oraz IB (ang. Investigator's Brochure). Ważnym etapem prac była również procedura przetargowa i prace związane z selekcją firmy CRO (ang. Clinical Research Organization), mającej współprzewodzić badanie kliniczne, co poskutkowało podpisaniem kontraktu z jedną z najbardziej doświadczonych firm CRO na rynku, tj. firmą Parexel. Równolegle przeprowadzono zaawansowane prace, prowadzące do opracowania planu logistycznego dla badania klinicznego, finalizowane są prace dla analizy wykonalności badania klinicznego w wybranych ośrodkach klinicznych, jak również przeprowadzono postępowanie przetargowe i zakontraktowano dostawców leków referencyjnych do badania, tj. MabThera oraz Rituxan. Przeprowadzono również audyty jakościowe i kwalifikację obu wybranych dostawców.

W marcu 2021 roku Spółka otrzymała od EMA rekomendacje na temat szczegółów badania klinicznego w RA i rozpoczęła ich wdrażanie do protokołu badania klinicznego.

W lipcu 2020 roku Spółka z sukcesem zakończyła również rutynową inspekcję systemu jakości DPL (Dobra Praktyka Laboratoryjna – ang. Good Laboratory Practice, GLP) jednostki Mabion przy ul. Fabrycznej 17 w Łodzi, gdzie prowadzone będą analizy w zakresie charakterystyki farmakokinetyki, farmakodynamiki i immunogenności badania klinicznego. Rozwinięte w jednostce z certyfikacją DPL procedury analityczne, zapewnią Spółce niezależność od zewnętrznych podmiotów w zakresie charakterystyki kluczowych punktów końcowych badania pomostowego.

Celem Spółki jest szybkie i zdecydowane reagowanie na wszelkie potrzeby wynikające z procesu rejestracji w celu ograniczenia ryzyka regulacyjnego, przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów procesu na możliwym do sfinansowania przez Spółkę poziomie i przeprowadzeniu procedury rejestracji produktu możliwie najszybciej. Zmiana strategii regulacyjnej była zdaniem Zarządu Spółki optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Powyższe założenia mogą w przyszłości ulegać zmianom m.in. z uwagi na to, iż opierają się na wielu czynnikach, które mogą mieć wpływ na ramy czasowe, w tym czynnikach niezależnych od Spółki (takich jak tempo rekrutacji w ramach badań klinicznych). Ponadto przyjęte założenia i wykonane działania nie gwarantują zarejestrowania produktu w EMA.

W odniesieniu do działań prowadzonych w celu dopuszczenia leku pod roboczą nazwą MabionCD20 do obrotu na terytorium Stanów Zjednoczonych, zgodnie z podsumowaniem spotkania BPD (Biosimilar Biological Product Development) Typu 2 z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA), które odbyło się w czerwcu 2018 roku, FDA dopuściła możliwość wykorzystania posiadanych przez Spółkę danych, jako wspierających proces aplikacji. Jednocześnie zaproponowała ogólną strategię powiązania produktu zarejestrowanego w Unii Europejskiej (MabThera) z produktem dopuszczonym do sprzedaży w USA (Rituxan). Na podstawie dostępnych w tamtym czasie danych, Agencja nie wskazała konieczności całkowicie oddzielnego procesu rozwoju MabionCD20 na rynek amerykański. Agencja uznała, iż w odniesieniu do badań wykonanych już w Europie,

<sup>12</sup> Test Media Fill prowadzony jest regularnie, w celu walidacji procesu aseptycznego rozlewu produktu do fiolek szklanych w formacie 10 ml oraz 50 ml. Jest to proces symulujący sterylny rozlew produktu z zastosowaniem żywnego medium hodowlanego.

opartych na leku referencyjnym MabThera, które Spółka będzie chciała wykorzystać w procesie aplikacji w FDA, istnieje potrzeba zrealizowania klinicznego badania pomostowego. Badanie pomostowe powinno być trójramienne i obejmować produkty referencyjne – amerykański Rituxan, europejską MabThera i MabionCD20 wytworzony w komercyjnej, dużej skali wytwarzania. Konieczne będzie również przeprowadzenie trójramiennego badania analitycznego. W ten sposób uzyskane dane z badania pomostowego będą mogły posłużyć Spółce w procesie aplikacji, w pakiecie z pozostałymi danymi uzyskanymi odrębnie na rynek USA. Szczegóły strategii zbudowania „pomostu danych klinicznych” są w sposób ciągły dyskutowane z Agencją.

W styczniu 2020 roku Spółka odbyła spotkanie BPD Typu 3 z FDA, którego celem było uzyskanie potwierdzenia strategii regulacyjnej. W toku spotkania miała miejsce produktywna dyskusja w przedmiocie danych potrzebnych do zawarcia we wniosku rejestracyjnym w USA w zakresie wszystkich wskazań leku referencyjnego. W lutym 2020 roku Spółka otrzymała od FDA podsumowanie z odbytego spotkania, starannie przeanalizowała ten dokument oraz zawarte w nim wnioski i wytyczne oraz dokonała oceny ich wpływu na planowane przez Spółkę działania zmierzające do rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu w USA. Zgodnie z interpretacją Spółki, FDA potwierdziła możliwość złożenia wniosku dla leku MabionCD20 oraz zasadność prezentowanego podejścia.

Następnie, w ramach kontynuowania rozmów w zakresie programu aplikacyjnego, Spółka przygotowała i przesała do FDA zarówno zestaw dodatkowych pytań precyzujących badane parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze leku MabionCD20 z lekiem referencyjnym Rituxan. Spółka wystąpiła również o możliwość odbycia kolejnego spotkania z regulatorem, które to spotkanie (BDP Typu 2) odbyło się w trybie zdalnym w sierpniu 2020 roku. Zgodnie z wytycznymi FDA na spotkaniach BDP Typu 2 poruszane są konkretne zagadnienia, dla których FDA przedstawia kierunkowe zalecenia, natomiast na spotkaniach BDP Typu 3 dokonywana jest całościowa, dogłębna analiza pakietu złożonych danych. Spotkanie BDP Typu 2 w sierpniu 2020 roku miało na celu doprecyzowanie szczegółów rozwoju klinicznego MabionCD20 na rynek USA. Zgodnie z treścią otrzymanego podsumowania spotkania, Spółka uzyskała potwierdzenie od Agencji szeregu zaproponowanych przez Spółkę parametrów programu klinicznego, w tym możliwość wykorzystania znacznej części już wygenerowanych danych w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium UE, jak również danych pochodzących z planowanego badania pomostowego u pacjentów cierpiących na RZS dla leku wytworzonego w skali komercyjnej. Potwierdza to wcześniejsze konsultacje, w których Agencja wskazywała na brak konieczności prowadzenia całkowicie odrębnego programu rozwoju w celu dopuszczenia MabionCD20 na terytorium USA. Spółka zastrzega jednak, iż dane uzyskane z pomostowego badania klinicznego na potrzeby wniosku rejestracyjnego w EMA będą miały charakter wspierający proces aplikacji przed FDA, co oznacza, iż dane te nie wyczerpują wszystkich oczekiwań Agencji co do pełnego zakresu danych. Szczegółowy zakres pozostaje nadal przedmiotem rozmów z Agencją.

Ponadto, Spółka rozpoczęła z Agencją również weryfikację możliwości zastosowania nowatorskiej strategii regulacyjnej, umożliwiającej wcześniejsze niż pierwotnie przewidywała i proponowała Agencja, złożenie pierwszego wniosku o rejestrację tylko w zakresie wskazania w reumatoidalnym zapaleniu stawów. Spółka przyjęła sugestię Agencji, aby wyjaśnić szczegóły takiego podejścia na kolejnym spotkaniu (wyznaczonym na dzień 15 kwietnia 2021 roku) i rozpoczęła proces dalszych konsultacji takiej strategii z Agencją. Obecne ustalenia mają charakter niewiążący dla Agencji.

Proces rejestracji i dopuszczenia do obrotu leku MabionCD20 na terytorium USA jest procesem złożonym i nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu przez FDA w oparciu o ciągłą komunikację z Agencją i przegląd dokumentacji.

W odniesieniu do prowadzonych działań mających na celu rejestrację i dopuszczenie do obrotu leku MabionCD20, Spółka zaznacza, iż w celu rozpoczęcia klinicznego badania pomostowego niezbędnego do dopuszczenia MabionCD20 w pierwszej kolejności na terytorium UE, Spółka w oparciu o protokół badania, musi pozyskać zgody właściwych urzędów oraz komisji bioetycznych. Jednocześnie Spółka musi zapewnić przydział wystarczających środków, co jest warunkiem koniecznym dla rozpoczęcia badania i tym samym determinuje termin jego przeprowadzenia. Środki na realizację powyższych założeń mogą pochodzić od partnera, z funduszy europejskich lub innych źródeł. Oprócz europejskiego rynku, Spółka jest zainteresowana również komercjalizacją leku na innych rynkach, w tym amerykańskim.

Podsumowując prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad lekiem MabionCD20, w 2020 roku i do dnia publikacji niniejszego raportu przeprowadzono z sukcesem następujące działania:

- » wykonano wstępne badanie charakterystyki substancji czynnej w skali 5000L dla 4 szarż (szarża techniczna oraz 3 szarże walidacyjne), potwierdzające jej równoważność z substancją czynną uzyskaną w skali 500L (MabionCD20 5000L vs MabionCD20 500L); potwierdzono także podobieństwo MabionCD20 do leku referencyjnego (MabionCD20 vs. MabThera);
- » zakończono produkcję MabionCD20 w ramach czterech szarż (przeprowadzono rozlew sterylny szarży technicznej oraz trzech szarż walidacyjnych do opakowań bezpośrednich w dwóch formatach: 10 ml oraz 50 ml);
- » rozpoczęto produkcję powalidacyjnej szarży MabionCD20 w skali 5000L;
- » prowadzono ciągły proces badania stabilności leku MabionCD20 w skali 500L;
- » rozpoczęto badanie stabilności substancji czynnej oraz produktu gotowego uzyskanego z 3 szarż walidacyjnych w skali 5000L;
- » rozpoczęto optymalizację metod analitycznych, mających na celu rozszerzenie pakietu analiz wykonywanych in-house w ramach badań podobieństwa analitycznego do leku referencyjnego i porównywalności leku MabionCD20 uzyskanego w skalach 5000L i 500L;
- » opracowano plany badania podobieństwa analitycznego do leku referencyjnego europejskiego (MabThera) i amerykańskiego leku referencyjnego (Rituxan) i porównywalności leku MabionCD20 uzyskanego w skali 5000L względem produktu ze skali 500L;
- » przeprowadzono re-walidację procesu aseptycznego rozlewu produktu na automatycznej linii rozlewu przeprowadzając test Media Fill dla rozlewów mieszanych (format 10 ml oraz 50 ml);
- » prowadzono analizy fizykochemiczne, biologiczne i mikrobiologiczne szarży technicznej i trzech szarż walidacyjnych zgodnie z opracowaną strategią kontroli procesu wytwarzania MabionCD20;
- » przeprowadzono optymalizację metod analitycznych, zakończoną w przypadku metody dla charakterystyki farmakodynamiki walidacją, metoda ta będzie wymagała potwierdzenia działania na próbach pochodzących od pacjentów z badania klinicznego z wybraną jednostką chorobową, natomiast w przypadku metod dla charakterystyki farmakokinetyki oraz immunogenności proces walidacji w całości odbędzie się na materiale pochodzącym od pacjentów z badania klinicznego;
- » opracowano nowe operacyjne procedury GCP do rozpoczęcia i prowadzenia badania klinicznego, nadzoru nad CRO i monitorowania bezpieczeństwa w trakcie trwających badań;
- » rozpoczęto prace nad analizą wykonalności badania klinicznego (ang. Feasibility study) w wybranych ośrodkach klinicznych, w zakresie zgodnym z umową podpisaną z CRO – firmą Parexel;
- » w kwietniu 2020 roku Spółka złożyła w ramach EMA Scientific Advice dokumentację z zapytaniami („Briefing Package”), na którą otrzymała odpowiedź w lipcu 2020 roku; odpowiedzi potwierdziły zaproponowany przez Spółkę zakres badań niezbędnych do rejestracji leku MabionCD20 produkowanego w skali 5000L w EMA;
- » we wrześniu 2020 Spółka odbyła konsultacje (w ramach narodowej procedury Scientific Advice) z niemieckim Paul-Ehrlich-Institut (PEI), celem doprecyzowania szczegółów badań do rejestracji leku MabionCD20 produkowanego w skali 5000L w EMA. W efekcie niniejszych uzgodnień podjęto m.in. decyzję o zmianach założeń w jednej z metod analitycznych. Po uzyskaniu pierwszych wyników z niniejszej metody, Spółka planuje kolejne analityczne Scientific Advice z EMA celem

potwierdzenia przyjętych przez Spółkę nowych założeń do metody i jej potencjałe do wykorzystania w badaniach biopodobieństwa i biorównoważności.

- » w styczniu 2020 roku Spółka wzięła udział w spotkaniu z FDA, a następnie w maju 2020 roku Spółka przesała do FDA zestaw kolejnych pytań precyzujących parametry kliniczne, jak i szczegółowe analizy porównawcze: Spółka zaproponowała dodatkowe warianty badania pomostowego w związku z ograniczeniami spowodowanymi pandemią koronawirusa SARS-CoV-2. 11 sierpnia 2020 roku odbyło się spotkanie BDP Typu 2 z FDA.
- » zaktualizowano protokół badania klinicznego zgodnie z uwagami EMA zawartymi w dokumentacji Scientific Advice oraz sugestiami ze spotkań z FDA;
- » w grudniu 2020 roku wysłano zapytania do EMA oraz FDA dotyczące szczegółów planowanego badania klinicznego w RA. W marcu 2021 roku Spółka otrzymała od regulatora rekomendacje na temat szczegółów badania klinicznego w RA i rozpoczęła ich wdrażanie do protokołu badania klinicznego.

### Projekt MabionMS

W odniesieniu do projektu innowacyjnej terapii MabionMS (MS, ang. multiple sclerosis – stwardnienie rozsiane), Spółka złożyła dotychczas wnioski patentowe w niniejszym obszarze terapeutycznym.

50

W 2017 roku Mabion złożył do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej europejskie zgłoszenie patentowe (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT), na podstawie którego ubiegał się o ochronę prawną dla swojego wynalazku pn. „Combination Therapy of Multiple Sclerosis comprising a CD20 Ligand”. Przedmiotem złożonego wniosku patentowego była innowacyjna terapia leczenia pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane przy użyciu przeciwciała MabionCD20 skojarzonego z innymi substancjami (projekt MabionMS combination therapy).

W 2018 roku Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego w Hadze zgłoszenie w zakresie rozszerzenia ochrony patentowej w trybie PCT dla ww. wynalazku, a w marcu 2019 roku wycofała pierwotnie dokonane europejskie zgłoszenie, tak aby korzystać z ochrony udzielonej na podstawie międzynarodowego zgłoszenia (obejmującego również obszar europejski) i uniknąć potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, w której urząd patentowy mógłby postawić zarzut próby podwójnego patentowania tego samego zakresu ochrony (tzw. double patenting).

W lipcu 2020 roku Spółka złożyła międzynarodowe zgłoszenia patentowe dla ww. wynalazku do wybranych urzędów patentowych, co zapoczątkowało fazę krajową i regionalną w celu uzyskania ochrony patentowej w kilkudziesięciu krajach. W oparciu o statystyki dotyczące stwardnienia rozsianego w poszczególnych regionach, a także na podstawie potencjału poszczególnych rynków, Mabion złożył wnioski patentowe w wybranych urzędach patentowych obejmujących kraje takie jak: USA, Kanada, Wielka Brytania, UE i kraje EFTA, Australia, Nowa Zelandia, Izrael, Turcja, Rosja i kilka innych. Rozpoczęcie krajowej i regionalnej fazy składania wniosków patentowych w każdym kraju jest kolejnym krokiem do uzyskania prawnej ochrony dla tej innowacyjnej terapii.

Niezależnie od powyższego, w 2018 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej kolejne zgłoszenie patentowe (z możliwością rozszerzenia w trybie PCT) z obszaru zastosowania MabionCD20 w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, pn. „Low aggregate anti CD20 ligand formulation”. Jest to drugie zgłoszenie patentowe w zakresie wykorzystania MabionCD20 do leczenia stwardnienia rozsianego, stanowiące innowacyjne wskazanie dla cząsteczki. Przedmiotowy wniosek dotyczy zastosowania MabionCD20 na zasadzie monoterapii.

Obecnie Spółka poszukuje partnerów do dalszych prac związanych z rozwojem ww. terapii.

W 2019 roku Spółka przygotowała zarówno zarys (synopsis) protokołu badania klinicznego, jak również dokument o nazwie „Briefing package”. Zawartość merytoryczna oraz założenia regulacyjne projektu zostały skonsultowane z zewnętrznymi specjalistami w zakresie badań klinicznych w terapii stwardnienia rozsianego. W sierpniu 2019 roku po konsultacjach

zatwierdzono finalną wersję wspomnianych dokumentów. Zdarzenie to rozpoczęło proces konsultacji naukowych z EMA, celem potwierdzenia zgodności założeń projektowych z wymaganiami Agencji. Konsultacje z regulatorami są procesem wieloetapowym, na który mogą się składać raporty z prac badawczo-rozwojowych i rundy zapytań Scientific Advice. Osiągnięcie konsensusu w toku konsultacji może być trudne do przewidzenia w odniesieniu do czasu jego wystąpienia.

### Projekt MabionEGFR

Projekt MabionEGFR dotyczy rozwoju leku mającego zastosowanie w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego oraz u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi.

W zakresie niniejszego projektu Spółka jest w trakcie opracowania podstaw technologicznych i narzędzi analitycznych. Część wydatków związanych z rozwojem leku jest współfinansowana ze środków unijnych. W 2020 roku Spółka w ramach projektu kontynuowała aktywności związane z:

- » określeniem zakresu profilu jakościowego produktu referencyjnego (QTPP) dla jakościowych atrybutów białka na podstawie wyników analiz aktualnej puli serii produktu referencyjnego;
- » tworzeniem banku materiału referencyjnego;
- » opracowaniem biologicznych i fizykochemicznych metod analitycznych do charakterystyki uzyskiwanego białka;
- » wstępną optymalizacją warunków hodowli komórkowej oraz oczyszczania przeciwciała.

Jednocześnie w czerwcu 2020 Spółka zakończyła z sukcesem pierwszy etap projektu współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) „Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”. Etap ten przewidywał osiągnięcie kamienia milowego związanego z uzyskaniem stabilnej linii komórkowej wytwarzającej przeciwciała biopodobne do cetuximab. Spółka uzyskała linię komórkową oraz zweryfikowała jej stabilność. Przeprowadzono również szczegółowe badania jakości uzyskiwanego białka w oparciu o dostępne metody analityczne. Uzyskane wyniki potwierdziły osiągnięcie zakładanego celu etapu projektu.

### NVX-CoV2373

W dniu 3 marca 2021 r. Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Umowa ramowa obowiązuje do 31 grudnia 2023.

Wraz z zawarciem umowy ramowej strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Działania te są standardowymi w przypadku rozpoczynania współpracy w zakresie wytwarzania kontraktowego. Zakres zleconych prac w ramach pierwszego zamówienia obejmuje transfer technologii od Novavax do Spółki. Ponadto zakres obejmuje: kwalifikację metod analitycznych po transferze, łącznie z wdrożeniem przenoszonych metod i dokumentacji związanej z procesem wytwórczym do systemu jakości Spółki, wyprodukowanie jednej serii technicznej i jednej serii testowej, będącej potwierdzeniem powtarzalności w produkcji serii, produktu w zakładzie.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka w przedmiotowym projekcie przeprowadziła następujące prace:

- » wykonano szczegółową analizę dokumentacji udostępnionej przez Novavax Inc.;

- » opracowano zakres i przebieg aktywności niezbędnych do realizacji transferu technologii w zakresie procesu wytwarzania jak również transferu metod analitycznych;
- » zamówiono urządzenia, materiały oraz odczynniki niezbędne do wykonania ww. aktywności w skali laboratoryjnej, trwa przygotowanie zamówień na środki w skali komercyjnej;
- » dostosowano przestrzenie laboratoryjne w celu zapewnienia warunków, zapobiegających zanieczyszczeniom krzyżowym w odniesieniu zarówno do linii komórkowych jak i uzyskiwanych produktów biologicznych, trwa dostosowanie pomieszczeń strefy wytwarzania;
- » opracowano zakres dokumentacji Farmaceutycznego Systemu Jakości, niezbędnej do przygotowania oraz/lub aktualizacji;
- » rozpoczęto opracowywanie dokumentacji wewnętrznej niezbędnej do prawidłowego udokumentowania transferu technologii oraz transferu metod analitycznych;
- » przeprowadzono wstępną analizę procesu wytwarzania substancji czynnej antygeny NVX-CoV2373, w ramach której zidentyfikowano potencjalne ryzyka związane z prowadzeniem procesu z wykorzystaniem linii technologicznej Spółki, a także zaproponowano działania mające na celu minimalizację tego ryzyka;
- » ustalono harmonogram realizacji projektu w oparciu o aktualne informacje związane z realizacją zadań oraz dostawą materiałów i odczynników;
- » rozmrożono dostarczone przez Novavax Inc. banki komórkowe i rozpoczęto testy w skali laboratoryjnej.

### Rozwój biznesu: IL-1R7 mAb

W dniu 14 października 2020 roku Spółka podpisała z IcanoMAB GmbH z siedzibą w Niemczech list intencyjny dotyczący potencjalnej współpracy, w ramach której Spółka będzie współpracować z IcanoMAB w zakresie prowadzenia prac rozwojowych typu CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) oraz zgodnej z farmaceutycznymi standardami GMP (Good Manufacturing Practice) produkcji ludzkiego przeciwciała IL-1R7 mAb rozwijanego przez IcanoMAB jako potencjalny lek u pacjentów z infekcją COVID-19.

List intencyjny stanowił podstawę dalszych negocjacji stron w celu zawarcia ostatecznej umowy, w tym uzgodnienia warunków finansowych współpracy między stronami, przy czym ewentualne wejście w życie umowy i współpracy miało nastąpić w przypadku i po zapewnieniu przez IcanoMAB finansowania programu rozwoju ww. przeciwciał.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, mimo upływu terminu ważności listu intencyjnego i niezapewnienia dotychczas finansowania programu, strony dalej prowadzą rozmowy dotyczące możliwości współpracy w zakresie produktów białkowych, których właścicielem jest IcanoMAB.

### Rozwój biznesu: produkty oparte o przeciwciało leku MabionCD20

W dniu 21 października 2020 roku Spółka podpisała z Taxon Therapeutics Ltd. porozumienie (ang. Memorandum of Understanding) dotyczące intencji stron co do wypracowania warunków potencjalnej długoterminowej współpracy w zakresie badań, rozwoju, a następnie komercjalizacji na całym świecie produktów leczniczych opartych o przeciwciało monoklonalne rozpoznające receptor CD20 na ludzkich limfocytach B („Produkty”) w określonych wskazaniach klinicznych w obszarze chorób rzadkich.

Taxon Therapeutics jest izraelską firmą biotechnologiczną działającą w segmencie leków sierocych (tzw. „Orphan Drugs”) i koncentrującą się na rozwoju leków na rzadko występujące schorzenia, na które obecnie nie ma istniejących leków. Taxon Therapeutics jest zainteresowana rozwojem Produktów, ich rejestracją i komercjalizacją na zasadzie wyłączności na całym świecie, w jednym lub kilku wskazaniach, w których leki referencyjne zawierają substancję czynną – rytuksymab (tj. przeciwciało rozpoznające receptor CD20) nie są obecnie zarejestrowane na żadnym rynku. W tym celu Taxon Therapeutics jest gotowy do współpracy ze Spółką



i przeprowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych wymaganych do rejestracji Produktów w ww. wskazaniach, które zostaną dookreślone przez strony w terminie późniejszym.

Porozumienie miało charakter intencjonalny i niewiążący. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, mimo iż termin ważności porozumienia upłynął, prowadzone są dalsze rozmowy i negocjacje na temat warunków współpracy pomiędzy Stronami. Nawiązanie współpracy uzależnione jest od pozytywnego zakończenia negocjacji, w tym wypracowania zadowalających strony warunków współpracy, w szczególności zakresu działań poszczególnych stron i warunków finansowych oraz zawarcia ostatecznej umowy o współpracy.

### **Pozostałe działania w ramach realizacji strategii rozwoju Spółki**

W okresie sprawozdawczym Spółka kontynuowała współpracę z firmą Plexus Ventures LLC – doświadczonym doradcą wspierającym Spółkę w zakresie business development. Firma Plexus prowadzi działania na rzecz pozyskiwania partnerów mogących skutecznie prowadzić sprzedaż leków ujętych w ww. pipeline Mabion. Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty.

Obecne zdolności produkcyjne leku pod roboczą nazwą MabionCD20 umożliwiają Spółce częściowe pokrycie szacowanego popytu ze strony klientów z krajów Unii Europejskiej (podaż leku pokryje pierwszą sprzedaż). Realizacja długoterminowych planów wymaga by Spółka osiągnęła adekwatne moce produkcyjne, co wiąże się z koniecznością inwestycji. Niezbędnym etapem w rozwoju Spółki jest doposażenie istniejącej linii produkcyjnej, tak by móc odpowiedzieć na potencjalny popyt.

### **Doposażenie istniejącego zakładu**

Inwestycja stanowiąca przedmiot zezwolenia nr 301 na prowadzenie działalności gospodarczej na terenie Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej polega na zwiększeniu zdolności produkcyjnych obecnego zakładu i obejmuje:

- » doposażenie istniejącej linii produkcyjnej 5000L, oraz
- » zakup i instalację urządzeń produkcyjnych dla drugiej linii produkcyjnej 5000L, które będą zlokalizowane w istniejącym budynku.

W ramach zezwolenia nr 301 Spółka zobowiązała się ponieść na terenie Strefy wydatki inwestycyjne w wysokości co najmniej 20.000 tys. zł (w rozumieniu § 6 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. w sprawie pomocy publicznej udzielanej przedsiębiorcom działającym na podstawie zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej na terenach specjalnych stref ekonomicznych). Termin na poniesienie tych wydatków był pierwotnie określony na 31 grudnia 2019 r. W czerwcu 2019 roku Spółka skierowała wniosek dotyczący wydłużenia terminu na wydatkowanie środków. Wnioskowanie o powyższą zmianę wynikało ze zmiany harmonogramu rozpoczęcia realizacji inwestycji przez Spółkę. W dniu 7 lutego 2020 Minister Rozwoju wyraził zgodę na zmianę zezwolenia nr 301 poprzez wydłużenie terminu na poniesienie wydatków inwestycyjnych do dnia 30 czerwca 2021 roku. Zakończenie inwestycji planowane jest do dnia 31 grudnia 2021 roku. W ramach zezwolenia nr 301 na dzień 31 grudnia 2020 roku Spółka dokonała wydatków inwestycyjnych w kwocie 2.800 tys. zł.

### **Rozbudowa istniejącego zakładu**

W 2017 roku Spółka rozpoczęła działania przygotowawcze związane z rozbudową istniejącego zakładu (MABION II), czego efektem ma być znaczące zwiększenie mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. Opracowana została koncepcja rozbudowy Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej i rozpoczęto prace związane z wyborem pracowni architektonicznej, jak i działania administracyjne związane z koniecznością pozyskania określonych zezwoleń urzędowych. W 2018 roku Spółka dokonała wyboru międzynarodowego konsorcjum firm architektoniczno-technologicznych, któremu powierzyła opracowanie projektu technologicznego i budowlanego. W listopadzie 2018 r. Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu pozwolenia na budowę budynku w ramach ww. inwestycji pn. „Centrum Naukowo – Technologiczne zaawansowanej biotechnologii medycznej Mabion S. A.” wraz z niezbędną infrastrukturą w Konstancynie Łódzkim.

W 2019 i 2020 roku toczyły się prace nad przygotowaniem projektów wykonawczych dla wszystkich branż budowlanych i instalacyjnych. Do grudnia 2019 roku zostało przygotowane ok. 75% wszystkich projektów wykonawczych. Po uwzględnieniu przez wykonawcę uwag ze strony Mabion projekt wykonawczy został zakończony oraz odebrany przez Mabion w lutym 2021 roku. Dla krytycznych instalacji oraz głównych linii technologicznych zostały przygotowane szczegółowe specyfikacje wymagań użytkownika.

W listopadzie 2019 roku został złożony wniosek o zamienne pozwolenie na budowę, pozwalające na zwiększenie kubatury budynku do wielkości docelowej niezbędnej Spółce do realizacji zamierzonych planów inwestycyjnych, w tym zwiększenia mocy wytwórczych i badawczo-rozwojowych Spółki. W dniu 12 lutego 2020 r. Spółka otrzymała decyzję Starosty Pabianickiego o zmianie pozwolenia na budowę. Pozwolenie na budowę umożliwi rozpoczęcie prac nad rozbudową istniejącego zakładu, nie mniej moment ich rozpoczęcia jest uzależniony od sytuacji finansowej Spółki (pozyskanie finansowania, płynność finansowa itd.), jak i formalnych możliwości realizacji wejścia na rynki inne niż europejski (podpisane umowy dystrybucyjne, formalne zgody regulatorów itd.).”

W dniu 11 czerwca 2018 roku Spółka podpisała z Ministrem Inwestycji i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków” (Działanie 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego). Przedmiotem Projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Projektowane Centrum Badawczo-Rozwojowe będzie służyło opracowywaniu i przygotowaniu do komercjalizacji najnowszej generacji leków biotechnologicznych, przeciwciał monoklonalnych. Całkowity koszt Projektu został określony na 172.880 tys. zł, przy czym wartość dofinansowania to 63.250 tys. zł Obecnie Spółka jest w trakcie realizacji przedmiotowego projektu, nie mniej z uwagi na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego prace projektowe są opóźnione względem pierwotnie zakładanego harmonogramu (zakończenie realizacji projektu zgodnie z zawartą umową powinno nastąpić do 31.12.2021 roku). Spółka pozostaje w tym zakresie w bieżącej komunikacji z Ministerstwem Rozwoju.

Tabela 12. Planowana rozbudowa istniejącego zakładu Mabion – wizualizacja pogładowa.



### 4.3 Czynniki istotne dla rozwoju

#### Standardy dotyczące badań

Część prac badawczo-rozwojowych Spółki zgodnie z wymogami regulacyjnymi prowadzona jest w środowisku farmaceutycznych systemów jakości.

Produkcja leków odbywa się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GMP od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

- » w kwietniu 2017 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60;
- » w lipcu 2019 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 (w zakresie wytwarzania substancji czynnej);
- » w sierpniu 2019 roku dla Kompleksu Naukowo-Przemysłowego Biotechnologii Medycznej Mabion S.A. w Konstancynie Łódzkim przy ul. gen. M. Langiewicza 60 (w zakresie wytwarzania produktu leczniczego).

Analityka związana z próbami pochodzącymi z badania klinicznego prowadzona jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice). Fakt ten potwierdzony został uzyskaniem certyfikatu GLP w marcu 2014 roku od Biura do spraw Substancji Chemicznych. Posiadanie takiego certyfikatu świadczy o najwyższej jakości wykonywanych badań i analiz. Analizy w zakresie parametrów klinicznych (farmakokinetyka, farmakodynamika, immunogenność) dają obiektywne, wiarygodne wyniki akceptowalne przez urzędy rejestracji leków na całym świecie. W lipcu 2020 roku laboratoria Centrum Badawczo – Rozwojowe w Łodzi pomyślnie przeszły kolejną inspekcję GLP poszerzając posiadany certyfikat o możliwość wykonywania analiz związanych z charakterystyką farmakodynamiki.

Aktywności związane z planowaniem, prowadzeniem, dokumentowaniem i ogłaszaniem wyników prowadzonych z udziałem ludzi badań klinicznych, odbywają się zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP (od ang. good clinical practice), tj. z międzynarodowymi standardami etycznymi i naukowymi opracowanymi przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH – od ang. International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

#### Informacje dotyczące zbiorowego doświadczenia i wiedzy kluczowego personelu technicznego

Spółka w okresie swojego istnienia zgromadziła stabilny i doświadczony personel badawczy. Do grona osób, których wiedza ma kluczowe znaczenie dla wyników działalności badawczo-rozwojowej, zaliczyć należy:

- » dr Dirka Kredera, posiadającego kilkunastoletnie doświadczenie przy rozwoju i komercjalizacji ponad 20 leków. Absolwent University of Stuttgart i University of Kiel, posiada tytuł doktora z zakresu biotechnologii oraz immunologii, a także tytuł Master of Business Administration przyznany przez konsorcjum Euro\*MBA;
- » dr inż. Sławomira Jarosa, EMBA (Członek Zarządu, dyrektora naukowego Spółki, absolwenta Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Międzywydziałowe Studium Biotechnologii (kierunek: Biotechnologia w produkcji i ochronie zdrowia zwierząt), doktora nauk biologicznych w Instytucie Parazytologii Polskiej Akademii Nauk w Warszawie i absolwenta Polsko-Amerykańskich Studiów Executive MBA (University of Maryland);
- » dr Macieja Wiczorka (Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki, wcześniej Przewodniczącego Rady Nadzorczej i Prezesa Zarządu, doktora nauk medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi na kierunku Biologia Medyczna).

Spółka utrzymuje ścisłą współpracę ze środowiskiem akademickim, realizując postanowienia umów o współpracy zawartych z Wydziałem Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego oraz Wydziałem Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej. Dodatkowo, współpracuje z uczelniami (Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Politechnika Łódzka) oraz Urzędem Miasta Łodzi w zakresie realizacji staży studenckich i programów mentoringowych (np. „Młodzi w Łodzi”). Dzięki takim programom studenci mogą poznać szczególnie charakter projektów naukowo-badawczych, skorzystać z wyjątkowych doświadczeń specjalistów Spółki i pracować na wyjątkowej klasy profesjonalnym sprzęcie laboratoryjnym.

Współpraca z Biurami Karier Uczelni Wyższych, w szczególności Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, a także Politechniki Wrocławskiej daje Spółce możliwość przygotowania kadry młodych specjalistów do współpracy w ramach projektów naukowych i komercyjnych prowadzonych przez Spółkę.

Spółka przeznaczająca znaczące środki na udział kluczowych pracowników w najbardziej prestiżowych konferencjach i szkoleniach zagranicznych. Wspiera ich rozwój także poprzez finansowanie udziału pracowników w studiach podyplomowych i doktoranckich.

#### 4.4 Czynniki ryzyka i zagrożeń

##### Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną, prawną i polityczną

Ewentualne, niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym, prawnym czy politycznym na rynkach, na których Spółka planuje sprzedaż leków, na przykład spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego, czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia.

Krajowe i zagraniczne przepisy prawa i regulacje, które dotyczą działalności Spółki wiążą się z koniecznością dostosowania wewnętrznych przepisów i procedur obowiązujących w Spółce do wymogów ustawodawcy. Niedostosowanie się do obowiązujących regulacji może skutkować nałożeniem na Spółkę kar finansowych lub innych sankcji.

Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię i procedury obowiązujące w Spółce do występujących zmian w niniejszych obszarach.

##### Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki oraz/lub na harmonogramy prowadzonych przez Spółkę projektów. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powódzie i inne nadzwyczajne działanie sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do Mabion S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

##### Ryzyko związane z prowadzeniem działalności w skali międzynarodowej

Prowadzenie działalności w skali międzynarodowej niesie ze sobą szereg rodzajów ryzyka, w tym między innymi:

- » wielorakie, sprzeczne i zmieniające się przepisy prawa i regulacje, w tym przepisy dotyczące prywatności, podatków, ograniczeń eksportowych i importowych, przepisy prawa pracy, wymogi regulacyjne oraz inne administracyjne zgody, pozwolenia i uprawnienia;
- » nieuzyskanie i nieutrzymanie przez podmioty współpracujące ze Spółką pozwoleń organów regulacyjnych na stosowanie produktów Spółki w różnych krajach;

- » dodatkowe potencjalnie istotne prawa patentowe osób trzecich;
- » złożone i trudne aspekty uzyskania ochrony i dochodzenia praw własności intelektualnej;
- » trudności w obsadzeniu stanowisk i zarządzaniu działalnością zagraniczną przez Spółkę lub przez podmioty z nią współpracujące;
- » złożone aspekty związane z zarządzaniem wieloma systemami refundacji, płatnikami państwowymi lub systemami płatności pacjentów przez podmioty współpracujące;
- » ograniczenia możliwości Spółki i możliwości podmiotów współpracujących w zakresie wchodzenia na rynki międzynarodowe;
- » ryzyka finansowe takie jak długie cykle płatności, trudności windykacyjne, wpływ lokalnych i regionalnych kryzysów finansowych na popyt oraz na zapłatę za produkty, a także ekspozycja na ryzyko wahań kursów walutowych;
- » klęski żywiołowe, niestabilność polityczna i gospodarcza, w tym wojna, terroryzm, niepokoje społeczne, wybuch choroby, bojkoty, ograniczenie swobody handlu oraz inne ograniczenia biznesowe;
- » określone wydatki w tym między innymi wydatki na podróże, tłumaczenia i ubezpieczenie;
- » ryzyka regulacyjne i ryzyka compliance, które dotyczą prowadzenia rzetelnych informacji i kontroli nad sprzedażą i działalnością.

### **Ryzyko związane z pandemią koronawirusa (COVID-19)**

W odniesieniu do zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem (SARS-CoV-2), jakie zaczęło się nasilać wraz z początkiem 2020 roku zaistniało ryzyko opóźnień w harmonogramie prac, bądź ich wstrzymania na bliżej nieokreślony czas, związane z poniżej wskazanymi rzeczywistymi lub potencjalnymi ograniczeniami i obostrzeniami:

- » ograniczenie dostępności personelu (kwarantanna, opieka nad dziećmi w sytuacji zamknięcia placówek oświatowych, ryzyko zachorowań);
  - » ograniczenie mobilności pracowników Spółki – zawieszenie udziału przedstawicieli Spółki w spotkaniach i konferencjach, zarówno zagranicznych, jak i krajowych;
  - » zawieszenie spotkań z firmami zewnętrznymi, w tym konsultantami;
  - » opóźnienia w zakresie dostaw skutkujące brakiem możliwości prowadzenia pewnych procesów w Spółce;
  - » opóźnienia w odbiorze i uruchomieniu zamówionego sprzętu wynikające z ograniczenia możliwości przeprowadzenia kalibracji aparatury przez przedstawicieli firm zewnętrznych;
  - » problemy z zagwarantowaniem wszystkich zasobów niezbędnych do prowadzenia badań wskutek ograniczenia produkcji i uszczuplenia zapasów magazynowych firm zewnętrznych współpracujących ze Spółką;
  - » możliwość zamknięcia zakładu w celu ograniczenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa;
  - » możliwość wprowadzenia przez administracje rządowe poszczególnych państw restrykcji utrudniających uruchomienie badania klinicznego lub wpływających na tryb jego organizacji i czas trwania.
-

- » potencjalny wpływ na prowadzenie badania klinicznego, np. przez wpływ na czas rekrutacji pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, potencjalnie większy drop-out pacjentów z badania klinicznego w związku z zachorowaniami na COVID-19 lub utrudnionym kontaktem z ośrodkami klinicznymi, możliwość wydłużenia czasu oczekiwania na zgody na prowadzenie badania klinicznego od podmiotów kompetentnych, potencjalne problemy logistyczne związane z utrudnionym dostępem do wybranych materiałów, leków, ograniczeniami w transporcie międzynarodowym, możliwość ograniczenia dostępu do wybranych ośrodków klinicznych i możliwości organizacji wizyt monitoringowych czy spotkań stacjonarnych.

Wszystkie wyżej wymienione zjawiska mogą mieć bezpośrednie przełożenie na sytuację finansową Spółki. W celu zapobieżenia ww. ryzyku Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację globalną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię Spółki do zmian zagrożeń w wyżej opisanych obszarach.

W odniesieniu do zagrożenia epidemiologicznego Zarząd przedsięwziął działania mające na celu istotne ograniczenia ryzyka zarówno poprzez edukację pracowników, jak i wdrożenie rozwiązań służących ochronie zdrowia pracowników (m. in. przyjęto uchwałę w zakresie wprowadzenia przez Zarząd środków zaradczych, wraz z późniejszymi aktualizacjami, w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 2 marca 2020 roku o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374 z 2020 r.)). Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację i w przypadku wystąpienia istotnych nowych okoliczności związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i mających wpływ na działalność Emitenta, Spółka będzie wprowadzać stosowne rozwiązania, dostosowując się do decyzji administracyjnych.

### Ryzyko związane ze zmiennością przepisów prawa i ich interpretacji

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, które może spowodować, że prognozy w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu, a nawet całkowitemu załamaniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą bowiem prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednorodność wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

### Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Stopniowo ma miejsce proces ujednoczania przepisów podatkowych determinujący ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe.

### Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

Spółka nie jest w stanie zapewnić, że poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji projektów biotechnologicznych czy budowlanych zostaną przez nią uzyskane w terminach zakładanych przez Spółkę, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność i wyniki finansowe Spółki.

## Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości sprzętu laboratoryjnego i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiągniętych przez Spółkę. Z uwagi na fakt, iż Mabion zamierza prowadzić sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

## Ryzyko związane z rynkiem

Podstawowym celem działalności Spółki jest rozwój, wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu leków biopodobnych do istniejących na rynku oryginalnych leków biotechnologicznych (tzw. leków referencyjnych). Rynek leków biotechnologicznych jest obecnie bardzo atrakcyjny, a w perspektywie kolejnych lat jego wartość powinna się znacząco zwiększyć. Istnieje jednak ryzyko, że w przypadku wycofania leków referencyjnych z rynku lub zastąpienia ich lekami nowszej generacji, potencjalne przychody Spółki z opracowywanych leków biopodobnych będą niższe niż pierwotnie zakładane lub też leki te nie znajdą nabywców.

Zarząd na bieżąco monitoruje rynek leków referencyjnych i w celu ograniczenia tego ryzyka Spółka jest gotowa do podjęcia prac nad innymi lekami biopodobnymi. Dodatkowo Spółka aktywnie pracuje nad rozwojem terapii innowacyjnych.

## Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach, co leki Mabion S.A.

59

Schorzenia onkologiczne, na których skupiają się prowadzone obecnie badania rozwojowe, są najintensywniej badaną grupą schorzeń w naukach biomedycznych. Działania w zakresie rozwoju klinicznego leków onkologicznych podejmowane są przez ponad 700 firm i są na rekordowo wysokim poziomie, a szacowane wydatki będą charakteryzować się CAGR (do 2023 roku) na poziomie 11-14%.<sup>13</sup> Dodatkowo, następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone innowacyjne leki posiadające przewagę w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki.

Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na wielkość przyszłych przychodów ze sprzedaży i osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd na bieżąco monitoruje postępy naukowe dotyczące nowych terapii i leków w schorzeniach, przy których wykorzystywane mają być leki Spółki. Ponadto większość schematów onkologicznych stosuje sekwencyjność leczenia (kolejny lek o innym mechanizmie działania stosuje się po wyczerpaniu potencjału pierwszego leku), a także politerapie (jednocześnie stosuje się kilka leków o różnym mechanizmie działania), co istotnie ogranicza ryzyko erozji stosowania leków w walce z nowotworami.

## Ryzyko związane z konkurencją

Leki, których opracowaniem zajmuje się Spółka, są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania na terenie UE leki biopodobne do leku MabThera/Rituxan wprowadziły do obrotu firmy Celltrion i Sandoz, a firma Pfizer uzyskała pozytywną opinię CHMP dla swojego przeciwciała. Na terenie USA pozytywną opinię regulatora uzyskały firmy Celltrion i Pfizer. W grudniu 2020 r. FDA wydała pozytywną decyzję w zakresie wprowadzenia do obrotu biopodobnego rytuksymabu firmy Amgen. Lek trafił na rynek amerykański w styczniu 2021 r.

<sup>13</sup> Global Oncology Trends 2019, IQVIA Institute

Ww. działania podmiotów konkurencyjnych nie wpływają na harmonogram działań Mabion. Nawet jeśli komercjalizacja leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan zakończy się powodzeniem dla kilku podmiotów, to jak pokazują analizy, rynek ten ma potencjał wzrostu.

Dla zrównoważonego rozwoju rynku leków biopodobnych konieczne jest, aby pojawiało się więcej producentów. Nawet na terenie UE, gdzie penetracja leków biopodobnych jest największa niektóre kraje wciąż posiadają niski dostęp do biopodobnych terapii. Obecnie zapotrzebowanie na leki stosowane w onkologii i w schorzeniach autoimmunologicznych przewyższa możliwości produkcyjne dostawców i ograniczone jest możliwościami finansowymi krajowych systemów ochrony zdrowia.

Rynek leków biopodobnych jest rynkiem o wysokich barierach wejścia. Są to między innymi bardzo wysokie wymagania w zakresie badań klinicznych, szczególnie w USA i na rynkach innych krajów rozwiniętych, w celu dowiedzenia, że lek jest biopodobny do leku oryginalnego. Potwierdzeniem tego stanu rzeczy jest choćby to, że w listopadzie 2018 roku firma Sandoz zrezygnowała z ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie USA swojego leku biopodobnego do leku MabThera/Rituxan, po tym jak regulator wystąpił z wnioskiem o dodatkowe dane.<sup>14</sup>

### Ryzyko związane z partneringiem

W 2016 roku Spółka podpisała długoterminową umowę o współpracy z firmą Mylan. Umowa zapewniała firmie Mylan wyłączne prawa do sprzedaży leku o roboczej nazwie MabionCD20 we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach bałkańskich. Ponadto na mocy umowy firma Mylan udzielała Spółce wsparcia w procesie rejestracji leku MabionCD20 przez EMA. Nie wyklucza się jednocześnie zmian w zakresie obowiązującej umowy z obecnym partnerem dystrybucyjnym.

W dniu 29 kwietnia 2021 roku Spółka zawarła aneks do umowy o współpracy z Mylan, na mocy którego strony postanowiły, iż Mylan pozostanie niewyłącznym partnerem dystrybucyjnym Spółki w zakresie leku MabionCD20 w wybranych krajach na takich obszarach jak m.in. Australia, Nowa Zelandia, Meksyk, Ameryka Środkowa, południowa Afryka, południowo-wschodnia Azja, jednocześnie postanawiając o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze UE i krajów bałkańskich oraz prawa pierwszeństwa do zawarcia umowy komercjalizacji MabionCD20 na obszarze USA.

Wskutek podpisania Aneksu Spółka uzyskała niezbędną elastyczność w komercjalizacji MabionCD20 na swoich kluczowych rynkach w Europie i obszarze Stanów Zjednoczonych (USA). Spółka będzie poszukiwać nowego partnera lub partnerów dystrybucyjnych. Istnieje ryzyko, że niniejszy proces może zakończyć się niepowodzeniem lub jego finalizacja będzie oddalona w czasie. Może to wpłynąć na sytuację finansową Spółki, związaną z koniecznością samodzielnego finansowania procesów związanych z rejestracją leku i późniejszych prac oraz realizacji planów sprzedażowych. Spółka w procesie poszukiwania partnerów dystrybucyjnych korzysta z profesjonalnych podmiotów wyspecjalizowanych w tego typu projektach.

### Ryzyko związane z procesem badawczo-rozwojowym

Branża biotechnologiczna, a szczególnie wytwarzanie nowoczesnych leków biopodobnych, charakteryzuje się wysoką pracochłonnością i koniecznością ponoszenia znaczących nakładów na badania i rozwój. Od wyników prowadzonych prac badawczo-rozwojowych uzależniona jest nie tylko możliwość wprowadzenia rozwijanych leków na rynek, ale także wydajność procesów produkcyjnych i, co za tym idzie, koszty wytwarzania. Spółka większość pozyskanych do tej pory środków finansowych wykorzystuje na badania i rozwój.

Istnieje ryzyko, że część lub wszystkie cele prac naukowych Spółki nie zostaną osiągnięte w planowanym zakresie, bądź czasie, co spowoduje brak możliwości odzyskania znacznych lub wszystkich środków poniesionych na te badania. Może to w istotny sposób negatywnie wpłynąć na możliwości realizacji planów strategicznych Spółki i tym samym na osiągnięte wyniki finansowe.

Dotychczasowe rezultaty prac badawczo-rozwojowych oraz badania klinicznego potwierdzają zdolność Spółki do wytworzenia własnych leków biopodobnych i zdaniem Zarządu w znaczący sposób ograniczają ryzyko nieosiągnięcia końcowego sukcesu.

<sup>15</sup> [http://www.pharmatimes.com/news/sandoz\\_dumps\\_us\\_filing\\_for\\_biosimilar\\_rituximab\\_1258681](http://www.pharmatimes.com/news/sandoz_dumps_us_filing_for_biosimilar_rituximab_1258681)



Dodatkowo, Zarząd na bieżąco monitoruje przebieg prac badawczo-rozwojowych i wdraża rozwiązania operacyjno-proceduralne, zapewniające wysoką efektywność tych prac.

### Ryzyko niedoszacowania kosztów wytworzenia i wprowadzenia leku MabionCD20

Według bardzo ogólnie przyjętych w branży biotechnologicznej założeń rozwój i wytworzenie pojedynczego leku biopodobnego, który spełnia globalne standardy, to okres około 10 lat i koszt rzędu od 100 do 300 mln USD. Wytyczne w zakresie leków biopodobnych wciąż się kształtują, każdy przypadek jest rozpatrywany przez regulatorów rynku indywidualnie, zatem zakres wymagań odnośnie technologii, dokumentacji, analityki i rozwoju klinicznego nie jest ściśle określony. Tym samym nie ma możliwości dokładnego przewidzenia zakresu i przebiegu procesu badawczo-rozwojowego oraz możliwości precyzyjnego przewidzenia kosztu rozwoju opracowywanych leków.

Nie można wykluczyć, że faktyczne koszty wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu (w tym leku MabionCD20) będą znacznie wyższe od obecnie zakładanych. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Dynamika branży w zakresie zarówno kształtujących się regulacji, jak i ciągle powstających czy aktualizowanych technologii mogą spowodować wystąpienie następujących przykładowych przyczyn bezpośrednich niedoszacowania kosztu wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków, w tym leku MabionCD20:

- » zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- » wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- » zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- » zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań.

W celu zapobieżenia ww. ryzyku Spółka realizuje politykę rozwijania własnych kompetencji badawczo-rozwojowych, inwestowania we własne moce wytwórcze oraz bieżących konsultacji z regulatorami. W ocenie Spółki umożliwi to istotną redukcję kosztu rozwoju leków w stosunku do założeń branżowych.

### Ryzyko związane z harmonogramem prac – MabionCD20

Osiągnięcie celu strategicznego Spółki, jakim jest rejestracja i wprowadzenie leków biopodobnych na rynek możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej na leki oryginalne, wiąże się z koniecznością realizacji kilkuletniego, szczegółowo opracowanego harmonogramu prac. Na możliwości realizacji tego harmonogramu wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu może spowodować nieosiągnięcie w określonym czasie planowanych przychodów ze sprzedaży i negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. Zarząd nadzoruje wszystkie prace związane z rozwojem opracowywanych leków i w razie potrzeby wdraża niezbędne rozwiązania o charakterze operacyjnym, w celu minimalizacji wpływu nieprzewidzianych zdarzeń na przyjęte harmonogramy.

Spółka zainicjowała w 2007 roku proces badawczo-rozwojowy leku MabionCD20, który jest lekiem bezpośrednio konkurującym z istniejącym na rynku lekiem MabThera/Rituxan firmy Roche. Podstawowa ochrona patentowa w Europie dla tego leku wygasła przed końcem 2014 roku, natomiast w Stanach Zjednoczonych Ameryki wygasła w lipcu 2018 roku.<sup>15</sup> Celem Spółki było

wprowadzenie leku MabionCD20 do obrotu możliwie najwcześniej po wygaśnięciu ochrony patentowej, co umożliwiłoby Spółce osiągnięcie czasowo korzystnej pozycji konkurencyjnej.

W celu minimalizacji ryzyka rejestracyjnego, Spółka od momentu rozpoczęcia prac nad rozwojem leku MabionCD20 współpracowała z EMA w kwestii przestrzegania wytycznych i procedur związanych z procesem rejestracji na obszarze Unii Europejskiej. Odbyła konsultacje naukowe (Scientific Advice), które miały na celu wyeliminowanie wątpliwości oraz dopracowanie działań związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej. EMA dysponuje jednak szeregiem narzędzi zapewniających swobodę decyzyjną regulatora i możliwość indywidualnego dostosowania rozwiązania do potrzeb występujących w danej procedurze rejestracyjnej. Spółka nie ma wpływu na ocenę przez EMA wniosków i odpowiedzi Spółki. W procesie rejestracyjnym istnieje szereg możliwych zdarzeń – wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, uzyskanie listy dodatkowych pytań (raz lub więcej), zaroszenie do rundy odpowiedzi ustnych (raz lub więcej), wycofanie aplikacji przez Spółkę i jej ponowne złożenie po uzupełnieniach lub inne nieprzewidywane przez Spółkę. Harmonogram prac po stronie Spółki również jest w dużej mierze uzależniony od zaleceń regulatora, jakie Spółka może otrzymać w trakcie ww. Scientific Advice. W odniesieniu do rynku amerykańskiego, Spółka prowadzi obecnie aktywnie proces konsultacyjny z FDA, którego celem jest ustalenie oraz wykonanie czynności zgodnych z oczekiwaniami FDA i niezbędnych dla rejestracji leku MabionCD20 w USA. Istnieje jednak ryzyko, iż po analizie danych przedstawionych przez Spółkę w procesie konsultacyjnym, FDA wskaże konieczność przeprowadzenia przez Spółkę dodatkowych prac, co może wpłynąć na harmonogram rejestracji leku w USA.

### Ryzyko związane z harmonogramem prac – NVX-CoV2373

62

W marcu 2021 roku Mabion zawarł z Novavax, Inc. umowę ramową, na podstawie której Spółka przy udziale Novavax podejmie działania związane z transferem technologii procesu produkcyjnego antygeny białkowego kandydata na szczepionkę na COVID-19 o roboczej nazwie NVX-CoV2373 oraz przeprowadzi w zakładzie Spółki próby techniczne procesu w skali komercyjnej. Strony uzgodniły zakres oraz budżet prac zleconych Spółce w ramach pierwszego zamówienia w celu przeprowadzenia transferu technologii oraz produkcji serii technicznych antygeny białkowego NVX-CoV2373. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż zakładany harmonogram z uwagi na szereg czynników zarówno natury technologicznej, logistycznej na poziomie dostaw materiałów i substancji niezbędnych do przeprowadzenia zaplanowanych prac, jak i tej związanej z ponownie rozwijającą się pandemią COVID-19 może ulec zmianie. Z uwagi na szereg czynników oddziaływujących, istnieje istotne ryzyko opóźnień w realizacji prac i konieczności przesunięcia zakładanego pierwotnie harmonogramu prac.

Ponadto, Novavax może wypowiedzieć umowę ramową w całości lub w części bez podania przyczyn. Novavax może również wypowiedzieć umowę w następstwie naruszenia postanowień umownych przez Mabion, co może wiązać się z obowiązkiem zadośćuczynienia przez Mabion wszelkim roszczeniom Novavax oraz zwrotu nadpłaty w po stronie Novavax w przypadku zaistnienia tej ostatniej. Spółka podjęła czynności związane z transferem technologii niezwłocznie po podpisaniu umowy z Novavax. Działania te obejmują m.in. analizę przekazanej dokumentacji, jak i bieżące uzgodnienia z partnerem, zamówienia niezbędnych materiałów zużywalnych, substancji oraz urządzeń a także dostosowanie przestrzeni laboratoryjnych i planowanie szkoleń pracowników. Możliwe jest, iż w wyniku prowadzonej analizy dokumentacji oraz rozmów z partnerem zmianie ulegną pierwotne założenia odnoszące się do procesu skalowania lub procesów mu towarzyszących, co również może wpłynąć na harmonogram prac. Z uwagi na pandemię COVID-19 istnieje ryzyko wydłużenia dostaw towarów niezbędnych do prowadzenia prac oraz ryzyko ograniczenia dostępności personelu prowadzącego prace po stronie Spółki.

W celu minimalizacji powyższego ryzyka Zarząd Spółki prowadzi bieżący monitoring prac projektowych, uczestniczy w codziennych spotkaniach grup roboczych i uzgodnieniach z partnerem, tak by przeciwdziałać ewentualnym opóźnieniom z możliwym wyprzedzeniem. Spółka posiada wyspecjalizowane zespoły zajmujące się zamówieniami materiałów i urządzeń niezbędnych do realizacji projektu, jak i rozległą sieć dostawców. Dodatkowo, w Spółce obowiązują procedury mające na celu ograniczenie ryzyka potencjalnego rozprzestrzeniania się wirusa SARS-Cov-2. Przeprowadzono też wstępną analizę ryzyka projektowego (m. in. na poziomie systemu jakości, technologicznym, instalacji technicznej) oraz zaproponowano działania minimalizujące potencjalne ryzyko. Powołany zespół, dedykowany do bieżącego monitorowania i analizy ryzyka, będzie w trybie ciągłym aktywnie wspierał w minimalizacji potencjalnych zagrożeń dla projektu.

Ewentualna kontynuacja współpracy w zakresie komercyjnego wytwarzania substancji czynnej dla Novavax, wymagać będzie dodatkowych uzgodnień dotyczących kwestii technicznych, finansowych, jakościowych oraz harmonogramowych. W przypadku kontynuacji współpracy konieczne będzie zwiększenie mocy produkcyjnych Spółki, dlatego też w Spółce kontynuowane są prace przygotowawcze związane z realizacją projektu rozbudowy mocy produkcyjnych (Mabion 2).

### **Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego**

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach Mabion S.A. jest materiał biologiczny. Jest on zarówno wytwarzany samodzielnie przez Spółkę, jak i dostarczany przez firmy zewnętrzne. Duże znaczenie w procesie rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych ma wyselekcjonowanie optymalnych klonów komórek, które stanowią podstawę do dalszej produkcji leków w zwiększonej skali. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny uzyskany od firm zewnętrznych będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki.

Mabion S. A. nawiązał współpracę ze sprawdzonymi na rynku dostawcami, kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Ponadto pierwotny depozyt materiału biologicznego służącego do produkcji leków Spółka przechowuje w niezależnym miejscu poza terenem Polski, tak, aby w razie wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń jego wytwarzanie mogło zostać wznowione u dowolnego producenta zewnętrznego.

Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

### **Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości**

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji takich leków składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach leku (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Niezwykle istotnym elementem procesu produkcyjnego leku jest przejście z małej skali laboratoryjnej do skali wytwarzania przemysłowego (tzw. up-scaling). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na etapach pośrednich i końcowym, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod umożliwi rzetelną kontrolę produktu. Kluczowym parametrem metod analitycznych jest ich zmienność, na którą wpływ ma szereg określanych podczas walidacji czynników. Stała kontrola zmienności metody w czasie jest krytyczna w przypadku badań, w ramach których wyniki kolekcjonowane są przed lata (m. in. stabilność produktu, badania biopodobieństwa i biorównoważności). Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę zarówno procesów produkcyjnych jak i biorównoważności produktów badanego i referencyjnego. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Zainstalowana linia produkcyjna została oparta na materiałach sterylnych. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań (worki jednorazowe) i może mieć to wpływ na produkcję. Poza tym, jakość worków może być różna i w niektórych przypadkach może mieć wpływ na produkt, co uczyni go nieodpowiednim. Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznego wytwarzania produktów. Nawet jeżeli Spółka będzie w stanie z powodzeniem produkować komercyjne ilości w zakładzie Spółki, nie może zagwarantować, że nie stanie przed wyzwaniem w zakresie gwarantowania stałych dostaw na rynki światowe w przyszłości.

Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży produktów Spółki. Nawet niewielkie odchylenia od określonego procedurą technologiczną procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności, wad produktu i innych zakłóceń podaży. Jeżeli w produktach Spółki lub zakładzie produkcyjnym wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Wszelkie niekorzystne zdarzenia, mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną dotyczącą produktów Spółki mogą doprowadzić do opóźnień wysyłki, braku zapasów, niepowodzenia partii, wycofania lub innego rodzaju przerw w dostawach produktów. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu produktów niezgodnych ze specyfikacją, podjąć kosztowne zabiegi naprawcze lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych.

Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad produktami Spółki. Wszystkie urządzenia i pomieszczenia wytwórcze w obu zakładach są utrzymywane w stanie skwalifikowanym.

Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia (w tym Certyfikat GMP dla Kompleksu w Konstancynie Łódzkiej, wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

#### Ryzyko niezrealizowania zdolności produkcyjnych zgodnych z popytem

Obecnie trudno jest oszacować dokładny popyt na MabionCD20, niemniej plany sprzedaży leku na rynku USA oraz na innych rynkach, wiążą się z koniecznością zwiększenia zdolności produkcyjnych ponad poziom możliwy do uzyskania w obecnym zakładzie w Konstancynie Łódzkiej. Spółka świadoma tych potrzeb, zadbała o możliwość dobudowania kolejnego budynku w tej samej lokalizacji na tej samej działce. Budynek ten może w większym stopniu zostać wykorzystany na proces produkcyjny (obecny budynek posiada też część biurową). Ostateczny termin i zakres takiej inwestycji zależą od ustaleń z partnerami dystrybucyjnymi w zakresie zakładanych dostaw MabionCD20.

Spółka będzie realizować niniejszą inwestycję opierając się na własnych doświadczeniach powstałych w trakcie budowy i użytkowania zakładu w Konstancynie, jak również współpracując z wybitnymi ekspertami zewnętrznymi. W celu eliminacji ryzyka związanego z ewentualnymi opóźnieniami w harmonogramie budowy, jak i jej zgodności z oczekiwaniami i potrzebami Spółka posiada Dział Inwestycji i Kwalifikacji, złożony z doświadczonych specjalistów w tej dziedzinie.

#### Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Jednym z istotnych etapów prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek są badania kliniczne. Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem, które można podzielić na następujące grupy:

- » ryzyko związane z niewłaściwym zaplanowaniem protokołu badania, prowadzące do braku możliwości uzyskania wystarczającej ilości pożądaných przez agencje regulacyjne danych o zdefiniowanej istotności statystycznej;
- » ryzyko związane z niedostateczną skutecznością lub bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego;
- » ryzyko związane z przeprowadzeniem całego badania klinicznego w sposób niezgodny z wymaganiami GCP;
- » ryzyko związane z niekorzystnym wpływem pandemii, np. koronawirusa na badanie kliniczne.

Wyżej wymienione ryzyka dotyczą wszystkich badań, które będą prowadzone przez Spółkę.

Spółka będąc świadoma potencjalnego ryzyka podejmuje szereg aktywności prowadzących do jego minimalizacji. W ramach wspomnianych działań wszystkie planowane przez Spółkę badania kliniczne, po ustaleniu wewnętrznej strategii, są konsultowane

z doświadczonymi, zewnętrznymi, niezależnymi specjalistami oraz agencjami regulacyjnymi, co pozwala na uzyskanie zweryfikowanego protokołu badania mającego zapewnić pożądane wyniki o odpowiedniej mocy statystycznej.

Dodatkowo, produkt zanim zostanie wykorzystany w badaniu klinicznym, zostaje przeanalizowany szerokim panelem analiz biologicznych i fizykochemicznych. Wspomniane analizy są bardziej czułym modelem do charakterystyki produktu leczniczego niż model biologiczny w postaci pacjenta, dlatego przeprowadzone badania znacznie zmniejszają ryzyko niedostatecznej skuteczności lub bezpieczeństwa produktu Spółki wykorzystywanego w badaniu klinicznym.

Celem zapewnienia zgodności przeprowadzonego badania klinicznego z wymaganiami agencji regulacyjnych, w tym wymaganiami GCP, Spółka dostosowała wewnętrzny system jakości do stosownych wytycznych. Wspomniane procedury definiują zarówno sposób postępowania podczas przygotowań do badania, jak również samego prowadzenia badania klinicznego. Określają też wymagania jakie stawiane są firmie CRO realizującej badanie oraz sposób weryfikacji wykonanych prac.

Planując badanie kliniczne, Spółka uwzględniła również zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia w wyniku trudnych do przewidzenia sytuacji, m.in. pandemii koronawirusa, zdarzeń takich jak np. zmniejszenie stopnia rekrutacji pacjentów do badania klinicznego, ograniczenie dostępności leku referencyjnego oraz innych środków niezbędnych dla przeprowadzenia projektu, wydłużenie procesów administracyjnych niezbędnych do przeprowadzenia badania, potencjalne zamknięcie granic wybranych krajów i co za tym idzie utrudniony transport prób klinicznych. Obowiązujący w Spółce system jakości wiąże się z przeprowadzeniem przed rozpoczęciem badania klinicznego dogłębnej analizy ryzyka, definiującej wpływ, sposoby zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia oraz sposoby niwelowania skutków zdarzeń niepożądanych. Bazując na informacjach o potencjalnych ryzykach takich jak wymienione powyżej, Spółka opracowuje dodatkowe procedury i aktywności prowadzące do płynnego prowadzenia projektu, np. dokonuje wyboru odpowiednich krajów i ośrodków gwarantujących pożądany stopień rekrutacji, kwalifikuje szerszą liczbę dostawców leku i innych środków dla badania klinicznego, weryfikuje aktualny stan administracyjno-prawny w krajach przewidzianych dla prowadzenia badania czy współpracuje wyłącznie z doświadczonymi partnerami gwarantującymi najwyższą jakość pracy.

Wykonana przez Spółkę analiza ryzyka przed rozpoczęciem projektu oraz wdrożenie stosownych działań minimalizujących prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka powodują znaczne zwiększenie szansy na pomyślne zakończenie badania klinicznego.

### **Ryzyko związane z rejestracją leków**

Podstawowym celem Spółki jest wprowadzenie opracowywanych leków biopodobnych na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio EMA i FDA.

Spółka opracowując strategię regulacyjną leku MabionCD20 w skali 500L identyfikowała liczne ryzyka, które mogą wpłynąć na proces rejestracji, a co za tym idzie termin wprowadzenia leku MabionCD20 do obrotu w Europie. Wśród takich czynników wymienić można kwestie regulacyjne (np. błędną interpretację wytycznych), organizacyjne (np. brak możliwości przedstawienia regulatorowi odpowiedzi w określonych ramach czasowych, brak określonych danych i wyników prac analitycznych, bądź wytwórczych itd.) czy natury jakościowej (nieosiągnięcie określonych parametrów jakościowych dla leku). Bieżący monitoring oraz działania zapobiegawcze, jakie Spółka podejmowała, miały na celu minimalizację wskazanych czynników ryzyka.

Pierwotna strategia regulacyjna zakładała uzyskanie dopuszczenia do obrotu leku wytwarzanego w małej skali – krok 1, a następnie na podstawie wniosku o zmianę dopuszczenie do obrotu dużej, komercyjnej skali – krok 2. Jednocześnie Spółka prowadziła prace związane z walidacją serii wytwarzanej w skali 5000L. W marcu 2020 roku, na podstawie opinii zewnętrznych konsultantów oraz rekomendacji Rady Nadzorczej Spółki, Zarząd Mabion S.A. podjął decyzję o zmianie strategii regulacyjnej i uzyskaniu dopuszczenia do obrotu leku w EMA bezpośrednio w dużej komercyjnej skali. Zmiana strategii zdaniem Zarządu Spółki była najbardziej optymalną ścieżką pod kątem zarówno kosztowym, jak i czasowym w zakresie rejestracji produktu pochodzącego z procesu w dużej skali i możliwości komercjalizacji MabionCD20 w Unii Europejskiej. Zakres i format nowego wniosku z dużej, docelowej skali jest konsultowany z przedstawicielami EMA oraz Agencji narodowych (np. niemieckiego Paul Ehrlich Institut) w ramach procedur Scientific Advice, w celu dostosowania go do oczekiwań Agencji, co w ocenie Spółki powinno

usprawnić procedurę rejestracyjną. W lipcu 2020 roku Spółka otrzymała od EMA w ramach Scientific Advice pisemną odpowiedź do poszczególnych założeń Spółki dotyczących nowego procesu rejestracyjnego produktu MabionCD20, w szczególności do zakresu danych, które należy uwzględnić w nowym wniosku rejestracyjnym, jak również działań wymaganych do wygenerowania takich danych, jakie zostały zaproponowane. Z pomocą zewnętrznych ekspertów w dziedzinie regulacji Spółka dokonała analizy otrzymanych dokumentów i przyjęła wstępne ramowe założenia dotyczące zakresu i harmonogramu prac niezbędnych do złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu (MAA) dla produktu. Ze względu na szczególne obowiązki organów regulacyjnych, treść dokumentu podlega jednak interpretacji, co stwarza pewne ryzyko rozbieżności interpretacyjnych.

W ramach dalszych rozmów Scientific Advice, Spółka kontynuowała konsultacje z EMA na temat projektu badania klinicznego w RA, a po uzyskaniu odpowiedzi i jej interpretacji rozpoczęła wdrażanie zaleceń do protokołu badania. Mimo że proces rejestracyjny odbywa się zgodnie z przyjętymi regulacjami i wedle określonych wytycznych, to regulatorzy (zarówno EMA, jak i FDA) dysponują szeregiem narzędzi zapewniających im znaczną swobodę decyzyjną i możliwość indywidualnego dostosowywania rozwiązań do potrzeb występujących w ocenie regulatora w danej procedurze rejestracyjnej. Proces rejestracji i dopuszczenia leku do obrotu jest procesem wieloetapowym, w toku którego wypracowywane jest ostateczne stanowisko regulatora. Nawet uzyskując od regulatora wskazówki i wytyczne na temat kształtu i zakresu wymaganych obecnie danych, nie można wykluczyć sytuacji, iż w przyszłości pojawią się dodatkowe wymogi związane z zatwierdzeniem produktu.

### **Ryzyko związane z wprowadzeniem i utrzymaniem leków na rynku**

Po rejestracji leków Spółka planuje wprowadzić je możliwie szybko na rynek, co wiąże się z przygotowaniem leku jako produktu rynkowego (produkcja, marketing, dystrybucja i sprzedaż) oraz wymaga znacznych nakładów finansowych i dobrego przygotowania organizacyjnego. Z uwagi na bardzo specyficzny produkt, a także zróżnicowaną specyfikę rynków, na których Mabion zamierza działać, Zarząd przewiduje zróżnicowaną strategię w zakresie promocji i dystrybucji wytworzonych leków.

Istnieje ryzyko, że wprowadzenie leków Spółki na poszczególne rynki światowe nie odbędzie się zgodnie z przyjętymi obecnie założeniami lub też w wyniku niedopatrzeń i błędów w zakresie sprzedaży, logistyki czy dystrybucji, leki te nie utrzymają się na danym rynku, co może negatywnie wpłynąć na wielkość osiągniętych przez Spółkę przychodów ze sprzedaży i poziom wyników finansowych.

W związku z zawarciem w kwietniu 2021 roku aneksu z Mylan, na mocy którego postanowiono o wygaśnięciu wyłącznego prawa Mylan do sprzedaży leku MabionCD20 na obszarze UE i krajów bałkańskich, Spółka poszukiwać będzie partnera strategicznego za pośrednictwem firmy Rothschild & Co. Ponadto, za pośrednictwem firmy Plexus Ventures LLC Spółka aktywnie poszukuje doświadczonego i silnego partnera komercyjnego, mogącego skutecznie prowadzić sprzedaż leków Mabion S.A. na rynku UE oraz innych rynkach poza Unią Europejską. Proces jest złożony i długotrwały – polega na kontaktowaniu się z firmami, podpisywaniu umów o zachowaniu poufności i prezentowaniu danych na różnych poziomach szczegółowości, w zależności od stopnia zaawansowania procesu. Równolegle firmy aktualizują swoje oferty.

Członkowie Zarządu, Rady Nadzorczej oraz obecni akcjonariusze posiadający znaczne udziały w Spółce i aktywnie ją wspierający, posiadają dobre rozeznanie prawne i merytoryczne w zakresie organizacji sprzedaży szpitalnej oraz duże doświadczenie we wprowadzaniu i utrzymaniu preparatów farmaceutycznych na rynku.

### **Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników**

Mabion prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i naukowo-badawczej. Istnieje jednak ryzyko odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki w przyszłości, co mogłoby odbić się negatywnie na jakości oferowanych przez nią produktów. Spółka może również nie być w stanie pozyskać lub zatrzymać wykwalifikowanego personelu z powodu silnej rywalizacji o taki personel, jaka toczy się wśród firm biotechnologicznych, farmaceutycznych i innych. Jeśli Spółka nie będzie w stanie przyciągnąć, zatrzymać i motywować niezbędnego personelu do realizacji jej celów biznesowych, może napotkać ograniczenia, które znacznie utrudnią osiągnięcie celów związanych z rozwojem, a także ograniczą zdolność do pozyskania kapitału i realizacji strategii biznesowej Spółki. Przyszłe wyniki Spółki będą również częściowo zależeć od zdolności do skutecznego integrowania nowo zatrudnionych członków kadry

kierowniczej z zespołem zarządzającym oraz od umiejętności w zakresie rozwoju efektywnych relacji pracowniczych pomiędzy członkami kierownictwa wyższego szczebla. Jeżeli nie uda się doprowadzić do integracji tych osób i stworzyć dobrych relacji pracowniczych między nimi a innymi członkami kierownictwa, może mieć to niekorzystny wpływ na wyniki działalności Spółki.

W celu przeciwdziałania powyższemu ryzyku Zarząd Spółki prowadzi aktywną politykę personalną mającą na celu zatrzymanie w firmie najcenniejszych specjalistów oraz wspieranie ich rozwoju. Sukces Spółki jest zależny między innymi od ciągłej zdolności do pozyskiwania, utrzymywania i motywowania wysoko wykwalifikowanej kadry kierowniczej i personelu naukowego. Spółka realizuje działania mające na celu wspieranie rozwoju zawodowego pracowników, m.in. poprzez ich udział w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych, wsparcie w podjęciu studiów doktoranckich, jak i objęcie procedurą awansu. Zasady uzyskania ww. benefitów są sformalizowane, jawne i obiektywne (np. procedury awansu, wdrażanie programów premiowych dla pracowników z określonym stażem pracy – „Ambasador Mabion”). Ponadto w 2018 roku w Spółce został przyjęty Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki realizowany w okresie do 4 lat obrotowych tj. za lata obrotowe 2018 – 2021. Celem Programu jest zapewnienie optymalnych warunków dla wzrostu wyników finansowych Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości Spółki, poprzez trwałe związanie osób uczestniczących w Programie Motywacyjnym ze Spółką i jej celami.

### **Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych**

Realizacja planów Spółki może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń.

Spółka przedsięwzięła szereg kroków prawnych mających na celu minimalizację niniejszego ryzyka.

### **Ryzyko związane z ochroną patentową**

Spółka ma świadomość wejścia na bardzo konkurencyjny rynek farmaceutyczny. Konkurenci odnoszący sukcesy na rynku farmaceutycznym wykazali się umiejętnością skutecznego odkrywania, uzyskiwania patentów, opracowywania, testowania i uzyskiwania pozwoleń organów regulacyjnych dla produktów, a także umiejętnością skutecznej komercjalizacji, wprowadzania na rynek i promowania zatwierdzonych produktów. Liczne firmy, wyższe uczelnie i instytucje badawcze są zaangażowane w prace nad opracowywaniem, patentowaniem, wytwarzaniem i wprowadzaniem na rynek produktów, które mogą konkurować z produktami Spółki.

Celem Spółki jest skuteczne zabezpieczenie swojej własności intelektualnej i przemysłowej poprzez objęcie wynalazków powstających w Spółce możliwie jak najszerszą ochroną patentową. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, iż urzędy patentowe podważą zasadność przyznania ochrony patentowej w zgłoszonych przez Spółkę wnioskach, a argumenty przedstawione przez Spółkę będą niewystarczające do tego by niniejsza ochrona została Spółce przyznana. W celu zapobieżenia temu i innym ryzykom związanym z przyznaniem ochrony patentowej Zarząd Spółki współpracuje z profesjonalnymi doradcami i ekspertami w przedmiotowej dziedzinie.

### **Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej**

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Nie toczą się żadne postępowania w zakresie naruszenia praw własności przemysłowej i intelektualnej. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może

niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki.

### Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W okresie sprawozdawczym w związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Mabion był stroną następujących umów o dofinansowanie:

- » *„Rozwój i skalowanie innowacyjnego procesu wytwarzania terapeutycznego, rekombinowanego przeciwciała monoklonalnego, w celu umożliwienia przemysłowego wdrożenia pierwszego polskiego leku biotechnologicznego do terapii onkologicznych oraz autoimmunologicznych”*
  - Wartość projektu to: 54 188 035,17 zł
  - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 27 094 017,84 zł
  - Okres realizacji projektu: 01.11.2016 – 29.12.2020 roku

Pierwotny termin realizacji projektu był określony na 31 grudnia 2019 roku. W grudniu 2019 roku NCBR na wniosek Spółki wyraziło zgodę na wydłużenie terminu realizacji projektu o 9 miesięcy, tj. do dnia 30 września 2020 roku. W związku z pandemią SARS-CoV-2, zgodnie z ustawą z dnia 3 kwietnia 2020 roku o szczególnych rozwiązaniach wspierających realizację programów operacyjnych w związku z wystąpieniem COVID-19 w 2020 roku (Dz. U. 2020, poz. 694), terminy zakończenia realizacji projektów w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój zostały wydłużone o 90 dni. Wydłużenie realizacji projektu nie wymagało złożenia wniosku ani zgody NCBR, a jedynie przekazania stosownego zgłoszenia. W związku ze złożeniem przez Spółkę wymaganego zgłoszenia, termin realizacji projektu został wydłużony do dnia 29 grudnia 2020 roku. W dniu 28.09.2020 roku zakończono realizację I etapu projektu, która pozytywnie została zaopiniowana przez NCBR. Zgodnie z założonym terminem (29.12.2020) Spółka zrealizowała wszystkie przewidziane ww. projektem prace oraz złożyła stosowną dokumentację w NCBR i obecnie oczekuje na końcowe rozliczenie projektu.

- » *„Rozwój leku biotechnologicznego poprzez opracowanie innowacyjnego przeciwciała monoklonalnego podklasy IgG1 o obniżonej zawartości niekorzystnych glikoform względem leku referencyjnego – skierowanego przeciwko EGFR”*
  - Wartość projektu to: 39 965 267,64 zł
  - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 28 354 422,06 zł
  - Okres realizacji projektu: 01.08.2017 – 30.07.2022 roku

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania projekt realizowany jest zgodnie z uzgodnionym z NCBR harmonogramem. Spółka zakończyła realizację I Etapu projektu oraz uzyskała ze strony NCBR zatwierdzenie raportu z realizacji projektu za rok 2019.

- » *„Rozwój kliniczny i rejestracja humanizowanego przeciwciała monoklonalnego wiążącego się z receptorem HER2 stosowanego w terapii raka piersi”*
  - Wartość projektu to: 23 949 430 zł
  - Wartość dofinansowania (wkładu z Funduszy Europejskich) to: 10 000 000 zł
  - Okres realizacji projektu: 01.06.2014 – 31.05.2019 roku

W 2017 roku Spółka podjęła decyzję o zakończeniu ww. projektu na jego ówczesnym etapie realizacji z uwagi na wysokie ryzyko naukowe związane z realizacją badań nad lekiem biopodobnym do Herceptin i analizę otoczenia konkurencyjnego. Z otrzymanego dofinansowania Spółka wykorzystwała środki w wysokości 177 tys. zł. We wrześniu 2019 roku Spółka otrzymała od NCBR informację odnośnie zwrotu kwoty 149 tys. zł oraz odsetek, tytułem zwrotu dofinansowania w ramach projektu INNOMED. Spółka uregulowała w całości powyższe zobowiązania w 2019 roku.

W dniu 11 marca 2020 roku Spółka otrzymała pismo z NCBR mówiące o tym, iż po weryfikacji przepływow środków w ramach umowy o dofinansowanie pozostała jeszcze do zwrotu wysokość zobowiązania w ramach korekty wynosząca 24 tys. zł oraz odsetki (liczone jak dla zaległości podatkowych od dnia przekazania środków w 2014 roku). Spółka uregulowała niniejszą należność i nie ma zobowiązań wynikających z realizacji przedmiotowego projektu. W dniu 24 lutego 2021 roku Spółka otrzymała



pismo z NCBR potwierdzające negatywną ocenę raportu końcowego z realizacji projektu oraz uznanie projektu za niewykonany w całości.

- » „Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Mabion S.A. – badania nad nową generacją leków”
- Wartość projektu: 172 876 340,70 zł
  - Wartość kosztów kwalifikowanych: 140 549 870,50 zł
  - Wartość dofinansowanie z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR): 63 247 441,60 zł
  - Okres realizacji projektu: 20.01.2018 – 31.12.2021 roku

Przedmiotem Projektu jest rozwój zaplecza badawczo-rozwojowego Spółki poprzez przygotowanie niezbędnej infrastruktury: budynku Centrum Badawczo-Rozwojowego oraz zakupu aparatury badawczej, służącej prowadzeniu badań nad innowacyjnymi lekami. Obecnie Spółka jest w trakcie realizacji przedmiotowego projektu, nie mniej z uwagi na kwestie związane z finansowaniem wkładu własnego prace projektowe są opóźnione względem pierwotnie zakładanego harmonogramu. Realizacja projektu w pełnym, zakładanym pierwotnie zakresie będzie wymagać przedłużenia okresu jego realizacji, o co Spółka prawdopodobnie będzie wnioskować. Aktualnie Spółka pozostaje w tym zakresie w bieżącej komunikacji z Ministerstwem Rozwoju. Wszystkie powyżej wskazane umowy o dofinansowanie szczegółowo przewidują terminy i zakres zadań, które mogą podlegać dofinansowaniu.

Istnieje ryzyko, że w przypadku, gdy Spółka nie wykona zakładanych prac w terminach określonych przez jednostkę pośredniczącą, wykorzysta całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem lub bez zachowania obowiązujących procedur, pobierze całość lub część dofinansowania w sposób nienależny lub w nadmiernej wysokości, będzie ona zobowiązana do zwrotu części lub pełnej kwoty dofinansowania powiększonej o odsetki. Istnieje również ryzyko niezyskania zgód ze strony jednostki pośredniczącej w sytuacji dalszych problemów związanych z postępem merytorycznym lub finansowym, co może wiązać się z wypowiedzeniem umowy lub umów o dofinansowanie i koniecznością zwrotu pobranych środków wraz z odsetkami.

W związku z powyższym, w przypadku ziszczenia się warunków powodujących powstanie zobowiązania, sytuacja finansowa Spółki może ulec istotnemu pogorszeniu, co może w dłuższej perspektywie zagrozić realizacji celów strategicznych Spółki.

W celu przeciwdziałania ww. ryzyku Spółka posiada wewnętrzne procedury bieżącego monitoringu wydatków projektowych, ich trybu oraz harmonogramu realizacji, jak i ściśle współpracuje z instytucjami pośredniczącymi na bieżąco informując o możliwych ryzykach.

### **Ryzyko związane z płynnością finansową**

Spółka nie generuje bieżących przychodów ze sprzedaży produktów rynkowych, a jej dotychczasowa działalność finansowana jest ze środków pozyskanych z emisji akcji, pożyczek od akcjonariuszy, dostępnych linii kredytowych, dofinansowania ze środków publicznych oraz wpływów od partnerów dystrybucyjnych. Zarząd pozyskuje również środki dla zapewnienia płynności bieżącej z kredytów i pożyczek.

W styczniu 2021 roku Mabion przyjął nową długoterminową strategię finansowania działalności. Strategia ta obejmuje całościowe potrzeby kapitałowe Spółki wymagane do przeprowadzenia wszystkich działań, niezbędnych do ukończenia procesu rejestracji leku MabionCD20 w EMA i rozpoczęcia sprzedaży leku MabionCD20, która pozwoli Spółce na generowanie operacyjnych przepływów pieniężnych. Przyjęta strategia finansowa składa się z równoległe realizowanych procesów: rozpoczęcia działań mających na celu pozyskanie inwestora strategicznego oraz dwóch emisji akcji Spółki.

Jednocześnie, w następstwie zakończenia powodzeniem pierwszej emisji (akcji serii U) oraz zawarcia z Novavax, Inc. w marcu 2021 roku umowy ramowej w zakresie programu szczepionki na COVID-19, Spółka odwołała Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, które miało podjąć uchwałę w sprawie drugiej z ww. emisji akcji Spółki. Decyzje w zakresie aktualizacji strategii finansowej Spółki, w tym decyzja o ewentualnym przeprowadzeniu bądź rezygnacji z przeprowadzenia kolejnej emisji akcji, zostaną podjęte po dokonaniu szczegółowych analiz.

Kierownictwo Spółki monitoruje bieżące prognozy w zakresie płynnych aktywów i zobowiązań Spółki na podstawie przewidywanych przepływów pieniężnych. Nie można wykluczyć ryzyka związanego z ograniczonym dostępem do finansowania wywołanym globalną sytuacją płynnościową lub sytuacją finansową Spółki i oceną możliwości w zakresie rejestracji kluczowego leku MabionCD20. Należy tutaj wskazać na ryzyko związane z niemożliwością zmiany warunków obowiązujących umów finansowania. Szczególnie należy mieć na uwadze obecną sytuację wywołaną pandemią i jej wpływ na rynki kapitałowe, co może powodować istotne ograniczenia w zakresie źródeł pozyskiwania finansowania, w tym finansowania kapitałem pochodzącym z emisji akcji.

### Ryzyko związane z działalnością w Łódzkiej Specjalnej Strefie Ekonomicznej

Spółka prowadzi działalność badawczo rozwojową i produkcyjną oraz wybudowała w pełni wyposażony kompleks naukowo-przemysłowy na terenach Łódzkiej Specjalnej Strefy Ekonomicznej (ŁSSE). Zgodnie z Ustawą o Specjalnych Strefach Ekonomicznych dochody uzyskiwane z działalności gospodarczej prowadzonej na terenie specjalnej strefy ekonomicznej, w ramach uzyskanego zezwolenia, są zwolnione z podatku dochodowego od osób prawnych. Mabion zachowuje prawa do przedmiotowego zwolnienia do dnia 31 grudnia 2026 roku.

Istnieje ryzyko, że mogą pojawić się zmiany w prawie dotyczącym funkcjonowania specjalnych stref ekonomicznych lub obowiązujących w nich preferencji podatkowych. Istnieje również ryzyko, że Spółka może przestać spełniać warunki określone w zezwoleniu upoważniającym do skorzystania z takich preferencji. Kiedy zezwolenie Spółki wygaśnie lub jeśli Spółka utraci je przed terminem jego wygaśnięcia, działania Mabion w ramach ŁSSE mogą przestać być korzystne i zwiększą obciążenia podatkowe.

## 4.5 System zarządzania ryzykiem

Zarząd Spółki prowadzi proces zarządzania ryzykiem w sposób ciągły we wszystkich znaczących obszarach działalności Spółki. Ze względu na dynamiczną sytuację na rynku farmaceutycznym Zarząd Spółki na bieżąco prowadzi proces monitoringu, rewizji i aktualizacji potencjalnych ryzyk poprzez:

- » przewidywanie i identyfikację potencjalnych grup ryzyka, dogłębne poznanie rodzaju ryzyka, aby możliwe było aktywne jego zapobieganie;
- » ciągły monitoring i kontrolę istniejącego ryzyka;
- » unikanie ryzyka – zaniechanie pewnych działań objętych wysokim ryzykiem dla Spółki;
- » podejmowanie działań prewencyjnych – tworzenie planów działań i odpowiednich procedur, które mogą zostać niezwłocznie wdrożone w przypadku zaistnienia potencjalnego ryzyka;
- » utrzymywanie ryzyka w ustalonych granicach lub wdrażanie planów minimalizacji ryzyka;
- » raportowanie o zidentyfikowanym ryzyku i jego charakterze.

## 5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

### 5.1 Stosowany zbiór zasad ładu korporacyjnego

W 2020 roku Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego określonym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” przyjętym przez Radę GPW uchwałą z dnia 13 października 2015 roku, który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2016 roku (dokument dostępny jest na oficjalnej stronie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego na Rynku Głównym GPW pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki>).

Jednocześnie Spółka wyjaśnia, iż nie stosuje innych niż wskazane powyżej zasad dobrych praktyk w zakresie ładu korporacyjnego, w tym wykraczających poza wymogi przewidziane prawem krajowym.

### 5.2 Zasady i rekomendacje ładu korporacyjnego, od stosowania których odstąpiono

W 2020 roku Spółka nie stosowała 7 zasad szczegółowych DPSN 2016: II. Z. 2., III. Z. 2., III. Z. 3., III. Z. 4., V. Z. 6., VI. Z. 1., VI. Z. 2.

W 2020 roku Spółki nie dotyczyły 3 rekomendacje: I. R. 2., IV. R. 2., IV. R. 3. oraz 2 zasady szczegółowe: I. Z. 1.10., IV. Z. 2.

Wyjaśnienia dotyczące niestosowanych lub niemających zastosowania rekomendacji oraz zasad szczegółowych DPSN 2016:

I. R. 2. Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Aktualnie w Spółce nie obowiązuje odrębna polityka w zakresie działalności sponsoringowej i charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze. Spółka może w ograniczonym zakresie angażować się w tematyczne konferencje biotechnologiczne jako partner lub sponsor po uprzednim przeanalizowaniu zgodności co do przyjętej strategii komunikacyjnej oraz adekwatności ponoszonych kosztów. W ramach prac nad wdrożeniem regulacji wewnętrznych, tworzących system antykorupcyjny, Spółka prowadzi prace zmierzające do wprowadzenia w życie Kodeksu Antykorupcyjnego, regulującego m.in. zagadnienia dotyczące działalności sponsoringowej i charytatywnej, na wypadek podjęcia decyzji o prowadzeniu działalności sponsoringowej w określonym zakresie.

I. Z. 1.10. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:

prognozy finansowe – jeżeli spółka podjęła decyzję o ich publikacji – opublikowane w okresie co najmniej ostatnich 5 lat, wraz z informacją o stopniu ich realizacji.

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

II. Z. 2. Zasiadanie członków zarządu spółki w zarządach lub radach nadzorczych spółek spoza grupy kapitałowej spółki wymaga zgody rady nadzorczej.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** Zgodnie z obowiązującą w Spółce Polityką Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.

A., Członkowie Zarządu Spółki muszą uzyskać zgodę Rady Nadzorczej na pełnienie funkcji Członka Rady Nadzorczej w spółkach trzecich. Natomiast obowiązujące w Spółce regulacje wewnętrzne oraz umowy z Członkami Zarządu nie nakładają tego typu ograniczeń w przypadku pełnienia funkcji członka zarządu w spółkach trzecich.

III. Z. 2. Z zastrzeżeniem zasady III. Z. 3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio Prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance. W związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby odpowiedzialnej za zarządzanie tymi obszarami, podlegającej bezpośrednio Prezesowi lub innemu Członkowi Zarządu, a także mającej zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do Rady Nadzorczej lub Komitetu Audytu.

III. Z. 3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny. W związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego, co do których mają zastosowanie zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

III. Z. 4. Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają Radzie Nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** W strukturze Spółki nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny. W związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego. Zarząd Spółki przedstawia Radzie Nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III. Z. 1.

IV. R. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

- 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,
- 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,
- 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwia akcjonariuszom udziału w Walnym Zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

IV. R. 3. Spółka dąży do tego, aby w sytuacji, gdy papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Papiery wartościowe wyemitowane przez Spółkę są przedmiotem obrotu jedynie w Polsce.

IV. Z. 2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Zasada nie dotyczy Spółki.

**Komentarz Spółki:** Stosując zasadę adekwatności w odniesieniu do struktury akcjonariatu Spółka nie umożliwia powszechnie dostępnej transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

V. Z. 6. Spółka określa w regulacjach wewnętrznych kryteria i okoliczności, w których może dojść w spółce do konfliktu interesów, a także zasady postępowania w obliczu konfliktu interesów lub możliwości jego zaistnienia. Regulacje wewnętrzne spółki uwzględniają między innymi sposoby zapobiegania, identyfikacji i rozwiązywania konfliktów interesów, a także zasady wyłączenia członka zarządu lub rady nadzorczej od udziału w rozpatrywaniu sprawy objętej lub zagrożonej konfliktem interesów.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** Na ten moment Spółka nie posiada regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza wskazaniem w Regulaminie Rady Nadzorczej wymogu informowania przez Członka Rady Nadzorczej pozostałych Członków Rady Nadzorczej i powstrzymania się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów. W ramach prac nad wdrożeniem regulacji wewnętrznych, tworzących system antykorupcyjny, Spółka prowadzi dalsze prace związane z wdrożeniem Kodeksu Antykorupcyjnego, obejmującego zagadnienia dotyczące konfliktu interesów.

VI. Z. 1. Programy motywacyjne powinny być tak skonstruowane, by między innymi uzależnić poziom wynagrodzenia członków zarządu spółki i jej kluczowych menedżerów od rzeczywistej, długoterminowej sytuacji finansowej spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** Program motywacyjny dla Członków Zarządu Spółki i jej kluczowych pracowników nie uzależnia prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i B od parametrów wskazanych w zasadzie VI. Z. 1. Prawa do objęcia warrantów subskrypcyjnych mogą zostać przyznane osobom uprawnionym tj. osobom o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanym przez Radę Nadzorczą, w ilości wskazanej w uchwale Rady Nadzorczej. Prawo do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A powstaje pod warunkiem m.in. osiągnięcia celu rynkowego w postaci wzrostu kursu akcji Spółki na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S. A., a warrantów subskrypcyjnych serii B bez względu na osiągnięcie ww. celu.

VI. Z. 2. Aby powiązać wynagrodzenie członków zarządu i kluczowych menedżerów z długookresowymi celami biznesowymi i finansowymi spółki, okres pomiędzy przyznaniem w ramach programu motywacyjnego opcji lub innych instrumentów powiązanych z akcjami spółki, a możliwością ich realizacji powinien wynosić minimum 2 lata.

Zasada nie jest stosowana.

**Komentarz Spółki:** Regulamin Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021 Mabion S.A. nie przewiduje minimum dwuletniego okresu pomiędzy przyznaniem ww. instrumentów finansowych a możliwością ich realizacji, w związku z czym powyższa zasada nie jest w Spółce stosowana. Jednocześnie Spółka podkreśla, iż zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego na lata 2018-2021 Mabion S.A. realizacja przez osobę uprawnioną praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i B oraz objęcie akcji serii R i S Spółki wymaga złożenia Spółce przez osobę uprawnioną oświadczenia w przedmiocie zobowiązania się do nie zbywania akcji serii R i S w terminie odpowiednio jednego roku lub trzech lat od złożenia Spółce oświadczenia o objęciu akcji w wykonaniu praw z warrantów subskrypcyjnych.

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Mabion S.A. podjęło uchwałę nr 27/2020 w sprawie przyjęcia Polityki Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. W związku z powyższym Spółka przyjęła do stosowania rekomendację VI. R. 1. („Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.”) oraz VI. R. 2. („Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.”).

## 6 INFORMACJE O AKCJACH I AKCJONARIACIE MABION S.A.

### 6.1 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.132,60 zł i dzieli się na 16.161.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii A,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii B,
- » 450.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii C,
- » 450.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii D,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii E,
- » 100.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii F,
- » 20.000 akcji imiennych, uprzywilejowanych serii G,
- » 2.980.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii H,
- » 1.900.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii I,
- » 2.600.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii J,
- » 790.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii K,
- » 510.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii L,
- » 360.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii M,
- » 340.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii N,
- » 300.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii O,
- » 1.920.772 akcji na okaziciela, zwykłych serii P,
- » 10.000 akcji na okaziciela, zwykłych serii S,
- » 2.430.554 akcji na okaziciela, zwykłych serii U.

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.731.326 głosów.

#### Wydanie 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S

W dniu 29 stycznia 2020 roku doszło do wydania tj. zapisania na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki uległ podwyższeniu do kwoty 1.373.027,20 zł. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w dniu 18 listopada 2019 roku przez Spółkę w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z realizacją przez osoby uprawnione praw z warrantów subskrypcyjnych serii B przyznanych tym osobom w ramach Programu Motywacyjnego za 2018 rok. Cena emisyjna akcji serii S była równa cenie nominalnej akcji. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed wydaniem akcji. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 8/2020 z dnia 29 stycznia 2020 roku.

#### Dopuszczenie do obrotu giełdowego 514.773 akcji serii P oraz 9.500 akcji serii S

W dniu 17 stycznia 2020 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. (KDPW) dokonał warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 514.773 akcji zwykłych na okaziciela serii P Spółki oraz 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki. Warunkiem rejestracji akcji każdej z ww. serii było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 24 stycznia 2020 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia ww. akcji do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW oraz ich wprowadzenia do obrotu na rynku podstawowym z dniem 29 stycznia 2020 roku pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu

29 stycznia 2020 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 27 stycznia 2020 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 29 stycznia 2020 roku w depozycie papierów wartościowych ww. akcji pod powyższym kodem. Tym samym spełniony został ww. warunek i akcje z dniem 29 stycznia 2020 roku zostały wprowadzone do obrotu giełdowego. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 3/2020 z dnia 17 stycznia 2020 roku, nr 5/2020 z dnia 24 stycznia 2020 roku oraz nr 6/2020 z dnia 27 stycznia 2020 roku.

### **Emisja i dopuszczenie do obrotu giełdowego 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S**

W dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka dokonała emisji 500 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2019. Warranty zostały objęte nieodpłatnie przez osoby uprawnione tj. wyznaczone przez Radę Nadzorczą Spółki. Każdy warrant subskrypcyjny serii B uprawniał do objęcia 1 akcji zwykłej na okaziciela serii S Spółki po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej akcji wynoszącej 0,10 zł. Wszystkie osoby uprawnione złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S w dniu 23 czerwca 2020 roku. Emisja akcji serii S nastąpiła w wykonaniu uchwały nr 25/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 roku w sprawie emisji w celu realizacji Programu Motywacyjnego, warrantów subskrypcyjnych serii A i B z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji serii R oraz akcji serii S oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii R oraz akcji serii S, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Do wydania akcji serii S doszło w dniu 18 lutego 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym). Wydanych zostało łącznie 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki uległ podwyższeniu do kwoty 1.373.077,20 zł. Akcje zostały objęte w zamian za wkład pieniężny wniesiony w pełni przed wydaniem akcji. O zdarzeniu Spółka poinformowała raportami bieżącymi nr 27/2020 z dnia 30 czerwca 2020 roku oraz nr 10/2021 z dnia 18 lutego 2021 roku.

W dniu 23 grudnia 2020 roku KDPW wydał oświadczenie o warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLMBION00016, 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S Spółki, o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Warunkiem rejestracji ww. akcji było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym. W dniu 16 lutego 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia ww. akcji do obrotu giełdowego na rynku podstawowym oraz wprowadzenia ich do obrotu na Głównym Rynku GPW z dniem 18 lutego 2021 roku pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 18 lutego 2021 roku rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 16 lutego 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 18 lutego 2021 roku w depozycie papierów wartościowych ww. akcji pod powyższym kodem. Tym samym spełniony został ww. warunek i akcje z dniem 18 lutego 2020 roku zostały wprowadzone do obrotu giełdowego. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 48/2020 z dnia 23 grudnia 2020 roku, nr 8/2021 z dnia 16 lutego 2021 roku oraz nr 9/2021 z dnia 17 lutego 2021 roku.

### **Proces obowiązkowej dematerializacji akcji imiennych Spółki**

We wrześniu 2020 roku Spółka rozpoczęła zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 30 sierpnia 2019 roku o zmianie ustawy – Kodeks spółek handlowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 1798, ze zm. z Dz. U. z 2020 r. poz. 875), procedurę dematerializacji akcji serii A, B, C, E, F i G Spółki, wzywając pięciokrotnie akcjonariuszy posiadających ww. akcje w formie dokumentu, do złożenia posiadanych dokumentów akcji w Spółce. Wezwania zostały opublikowane przez Spółkę w odstępie nie dłuższym niż miesiąc i nie krótszym niż dwa tygodnie każde. Po złożeniu przez akcjonariuszy dokumentów akcji, akcje zostały zdematerializowane i zarejestrowane w KDPW w dniu 1 marca 2021 roku. Informacje o wezwaniach do złożenia w Spółce dokumentów akcji zostały przekazane w raportach bieżących nr 36/2020 z dnia 29 września 2020 roku, nr 38/2020 z dnia 16 października 2020 roku, nr 43/2020 z dnia 4 listopada 2020 roku, nr 44/2020 z dnia 25 listopada 2020 roku oraz nr 47/2020 z dnia 14 grudnia 2020 roku.



## Emisja i dopuszczenie do obrotu 2.430.554 akcji serii U Spółki

W dniu 23 lutego 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł oraz nie wyższą niż 243.055,40 zł do kwoty nie niższej niż 1.373.077,30 zł oraz nie wyższej niż 1.616.132,60 zł poprzez emisję nie mniej niż 1, ale nie więcej niż 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Następnie, w wyniku przeprowadzonego procesu przyspieszonego budowania księgi popytu w ramach oferty akcji nowej emisji w trybie subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 ust. 1 Kodeksu spółek handlowych, w dniu 15 marca 2021 roku zawarte zostały umowy objęcia wszystkich 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki po cenie emisyjnej wynoszącej 55 zł za jedną akcję. Podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii U zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 2 kwietnia 2021 roku. Po dokonaniu rejestracji, kapitał zakładowy Spółki wynosi 1.616.132,6 zł i dzieli się na 16.161.326 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, a ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 17.731.326 głosów. W dniu 14 kwietnia 2021 roku Zarząd GPW podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji serii U Spółki, zgodnie z którą stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczone są 2.430.554 akcje zwykłe na okaziciela serii U Spółki i postanowił wprowadzić z dniem 19 kwietnia 2021 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 19 kwietnia 2021 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem PLMBION00016. W dniu 15 kwietnia 2021 roku ukazał się komunikat KDPW o rejestracji z dniem 19 kwietnia 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLMBION00016 2.430.554 akcji zwykłych na okaziciela serii U Spółki, w związku z czym został spełniony warunek wprowadzenia akcji z dniem 19 kwietnia 2021 roku do obrotu giełdowego na rynku podstawowym GPW. Szersze informacje w zakresie emisji akcji serii U znajdują się w pkt 2.8.2. Znaczące zdarzenia i czynniki po zakończeniu roku obrotowego, niniejszego sprawozdania.

## 6.2 Akcjonariusze Spółki posiadający znaczne pakiety akcji

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 30 kwietnia 2021 roku następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Twiti Investments Limited	2 674 617	3 268 917	16,55%	18,44%
2.	Maciej Wieczorek poprzez:*	1 717 485	2 210 335	10,63%	12,47%
	Glatton Sp. z o.o.	1 097 135	1 097 135	6,79%	6,19%
	Celon Pharma S.A.	620 350	1 113 200	3,84%	6,28%
3.	Polfarmex S.A.	1 474 346	1 957 196	9,12%	11,04%
4.	Generali Otwarty Fundusz Emerytalny	1 714 263	1 714 263	10,61%	9,67%
5.	Fundusze zarządzane przez Nationale-Nederlanden PTE S.A.**	1 467 649	1 467 649	9,08%	8,28%
6.	Fundusze zarządzane przez Investors TFI S.A.***	1 502 649	1 502 649	9,30%	8,47%
7.	Pozostali	5 610 317	5 610 317	34,71%	31,64%
	<b>Razem</b>	<b>16 161 326</b>	<b>17 731 326</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\* Pan Maciej Wieczorek posiada 100% udziału w kapitale zakładowym Glatton Sp. z o. o. i pośrednio, poprzez Glatton Sp. z o.o., 66,67% w kapitale zakładowym Celon Pharma S.A. oraz 75,01% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A.

\*\* Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 18.06.2019 r. oraz zawartych umów objęcia akcji serii U Spółki.

\*\*\* Na podstawie wykazu akcjonariuszy obecnych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A. w dniu 15.06.2020 r. oraz zawartych umów objęcia akcji serii U Spółki.

W powyższej tabeli Spółka przedstawia strukturę akcjonariatu Spółki po rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o akcje serii U, przy założeniu braku innych zmian niż zmiany wynikające z emisji akcji serii U Spółki.

### 6.3 Stan posiadania akcji Spółki oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 30 kwietnia 2021 roku członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki posiadają następujące akcje Spółki:

Tabela 13. Akcje posiadane przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień przekazania raportu rocznego za rok 2020 (tj. na dzień 30 kwietnia 2021 roku)	
<b>Zarząd</b>	
Sławomir Jaros	posiada bezpośrednio 4.043 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,03% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Adam Pietruszkiewicz	posiada bezpośrednio 3.200 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,02% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,02% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
<b>Rada Nadzorcza</b>	
Maciej Wieczorek	pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) posiada łącznie 1.717.485 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 10,63% kapitału zakładowego Spółki i dających 12,47% głosów na Walnym Zgromadzeniu.
Krzysztof Kaczmarczyk	posiada bezpośrednio 1.500 akcji Spółki o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, stanowiących 0,01% kapitału zakładowego Spółki i dających 0,01% głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Pozostałe osoby zarządzające i nadzorujące na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, tj. na dzień 30 kwietnia 2021 roku nie posiadają akcji Spółki. Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. nie posiadają akcji ani udziałów w jednostkach powiązanych Spółki.

### 6.4 Program akcji pracowniczych

W Mabion S.A. funkcjonuje Program Motywacyjny na lata 2018–2021, przyjęty uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 roku. W ramach realizacji Programu Motywacyjnego osoby w nim uczestniczące – Osoby Uprawnione – tj. osoby kluczowe w Spółce, mogą uzyskać prawo do objęcia Warrantów Subskrypcyjnych. W Spółce nie funkcjonuje wyodrębniony system kontroli programów akcji pracowniczych. Decyzję o formie realizacji uprawnień podejmuje Rada Nadzorcza Spółki po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym i na podstawie rekomendacji Zarządu.

W lutym 2019 roku Rada Nadzorcza, działając na podstawie upoważnienia udzielonego przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie, ustaliła w drodze uchwał listy osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A oraz serii B za rok 2018 oraz rok 2019 wraz z maksymalną liczbą warrantów, jaką może objąć każda z tych osób, pod warunkiem realizacji kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym. Zgodnie z podjętymi uchwałami osobom uprawnionym przysługuje prawo do objęcia za 2018 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 9.500 warrantów serii B, a za 2019 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 500 warrantów serii B.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2018 rok, w lutym 2019 roku Rada Nadzorcza po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym, stwierdziła, iż w 2018 roku w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii A nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z dwóch warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast w odniesieniu do warrantów subskrypcyjnych serii B warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii B został spełniony. Tym samym Rada Nadzorcza przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2018 rok łącznie 9.500 warrantów subskrypcyjnych serii B. W dniu 18 listopada 2019 roku Spółka dokonała emisji ww. warrantów serii B, w wyniku czego wszystkie osoby uprawnione objęły przysługujące im warranty, a następnie również w dniu 18 listopada 2019 roku złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im w wykonaniu praw z warrantów akcji serii S Spółki. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, co miało miejsce w dniu 29 stycznia 2020 roku.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2019 rok, w styczniu 2020 roku Rada Nadzorcza po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym, stwierdziła, iż w 2019 roku w odniesieniu do warrantów serii A również nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii B został spełniony. Tym samym Rada Nadzorcza przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2019 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. W dniu 23 czerwca 2020 roku Spółka dokonała emisji ww. warrantów serii B, w wyniku czego wszystkie osoby uprawnione objęły przysługujące im warranty, a następnie również w dniu 23 czerwca 2020 roku złożyły oświadczenia o objęciu przysługujących im w wykonaniu praw z warrantów akcji serii S Spółki. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych, co miało miejsce w dniu 18 lutego 2021 roku.

W lutym 2020 roku Rada Nadzorcza, działając na podstawie upoważnienia udzielonego przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie, ustaliła w drodze uchwał listy osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A oraz serii B za rok 2020 wraz z maksymalną liczbą warrantów, jaką może objąć każda z tych osób, pod warunkiem realizacji kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym. Zgodnie z podjętymi uchwałami osobom uprawnionym przysługuje prawo do objęcia za 2020 rok łącznie maksymalnie 28.500 warrantów serii A oraz 500 warrantów serii B.

W zakresie realizacji Programu Motywacyjnego za 2020 rok, w styczniu 2021 roku Rada Nadzorcza po weryfikacji spełnienia kryteriów określonych w Programie Motywacyjnym, stwierdziła, iż w 2020 roku w odniesieniu do warrantów serii A nie został spełniony cel rynkowy stanowiący jeden z warunków powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów serii A, natomiast warunek powstania prawa do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii B został spełniony. Tym samym Rada Nadzorcza przyznała osobom uprawnionym prawo do objęcia za 2020 rok łącznie 500 warrantów subskrypcyjnych serii B. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania warranty subskrypcyjne serii B przysługujące w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020 nie zostały wyemitowane.

Zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego, w przypadku niespełnienia celu rynkowego w danym roku, warranty subskrypcyjne serii A nieprzyznane z tego powodu, mogą zostać przyznane wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziścił się cel rynkowy. Warranty subskrypcyjne obejmowane są nieodpłatnie. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawnia do objęcia 1 akcji (odpowiednio serii R i serii S). Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów serii A wynosi 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów serii B wynosi 0,10 zł za każdą akcję serii S. Program Motywacyjny dopuszcza także rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom, które objęły warranty możliwości odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Szczegółowe informacje w tym zakresie zostały opisane w punkcie 8.1. niniejszego sprawozdania.

## 6.5 Nabywanie akcji własnych

W roku 2020 Spółka nie nabywała ani nie zbywała akcji własnych.

## 6.6 Posiadacze papierów wartościowych dających specjalne uprawnienia kontrolne

Akcje imienne serii A, B, C, E, F i G są uprzywilejowane w ten sposób, że każda z nich uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu. W Spółce nie istnieją żadne inne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

Tabela 14. Akcje imienne.

Seria	Liczba akcji	Akcjonariusz	Liczba akcji z serii w posiadaniu akcjonariusza na dzień 30 kwietnia 2021 roku
A	450.000	Celon Pharma S.A.	450.000
B	450.000	Polfarmex S.A.	450.000
C	450.000	Twiti Investments Limited	450.000
E	100.000	Celon Pharma S.A.	32.850
		Polfarmex S.A.	32.850
		Twiti Investments Limited	34.300
F	100.000	Celon Pharma S.A.	10.000
		Twiti Investments Limited	90.000
G	20.000	Twiti Investments Limited	20.000

## 6.7 Ograniczenia w wykonywaniu prawa głosu

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń, co do wykonywania prawa głosu ani też postanowień, zgodnie, z którymi przy współpracy spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi byłyby oddzielone od posiadania papierów wartościowych. Ograniczenia co do wykonywania prawa głosu mogą wynikać w przypadku Spółki jedynie z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

## 6.8 Ograniczenia w przenoszeniu prawa własności papierów wartościowych

Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w obrocie akcjami Spółki serii D, H, I, J, K, L, M, N, O, P i S. Akcje Spółki serii A, B, C, E, F, G są akcjami imiennymi. Akcjonariuszom uprawnionym z akcji imiennych przysługuje prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przeznaczonych do zbycia.

W związku z zawartą przez Spółkę w dniu 4 marca 2021 r warunkową umową plasowania akcji serii U z mBank S.A. (Menadżer Oferty) następujący akcjonariusze Emitenta – Twiti Investments Limited, Polfarmex S.A. oraz Glatton sp. z o.o. – zobowiązali się, że bez zgody Menadżera Oferty nie będą sprzedawać ani oferować akcji nabytych przez nich w ramach emisji akcji serii U w okresie 120 dni od daty pierwszego notowania praw do akcji serii U (PDA), przy czym zobowiązanie to nie ma zastosowania dla transferów w grupie danego akcjonariusza, transferów wymaganych przez prawo bądź właściwe decyzje organów, jak również ewentualnej sprzedaży akcji Spółki na rzecz inwestora strategicznego w ramach rozważanego procesu pozyskania takiego inwestora.

## **6.9 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy**

Według najlepszej wiedzy Zarządu Spółki, brak jest ustaleń, których realizacja w przyszłości spowodować może zmiany w sposobie kontroli Spółki. W Statucie Spółki znajdują się zapisy dotyczące zasad zbywania akcji imiennych uprzywilejowanych serii A, B, C, E, F i G (prawo pierwokupu oraz prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych dla innych właścicieli akcji imiennych Spółki), na podstawie których akcja imienna może być zbyta osobom innym niż akcjonariusze uprawnieni z akcji imiennych tylko pod warunkiem, że uprawnieni z prawa pierwokupu oraz z prawa pierwszeństwa nabycia, tego prawa nie wykonają.

## 7 ORGANY SPÓŁKI

### 7.1 Zarząd

#### 7.1.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Zarządu

Zarząd Mabion S.A. składa się z trzech do siedmiu członków. Członkowie Zarządu są powoływani przez Radę Nadzorczą na okres wspólnej kadencji wynoszący 5 lat. Pierwsza wspólna kadencja Członków Zarządu upływa z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021. Każdy Członek Zarządu może być zawieszony lub odwołany przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie.

Na dzień 1 stycznia 2020 roku skład Zarządu Spółki był następujący:

- » Pan Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Pan Jarosław Walczak – Członek Zarządu,
- » Pan Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu.

W dniu 16 marca 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu Pana Dirka Kredera na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. Pan Dirk Kreder pełnił wcześniej funkcję Członka Rady Nadzorczej Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 14/2020 z dnia 16 marca 2020 roku.

W dniu 31 sierpnia 2020 roku Pan Jarosław Walczak złożył oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki z dniem złożenia rezygnacji. Powyższa rezygnacja wpisywała się w reorganizację obowiązków w ramach Zarządu Spółki rozpoczętą w marcu 2020 roku i polegającą na przekazaniu obowiązków w zakresie nadzorowania obszaru regulacyjnego (regulacje farmaceutyczne, regulacje badań klinicznych, nadzór rejestracji leków) bezpośrednio Prezesowi Zarządu Panu Dirkowi Krederowi. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 33/2020 z dnia 31 sierpnia 2020 roku.

W dniu 16 września 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania Członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania trwał od 17 września 2020 roku do 17 grudnia 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 35/2020 z dnia 16 września 2020 roku.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku skład Zarządu Spółki był następujący:

- » Pan Dirk Kreder – Prezes Zarządu,
- » Pan Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Pan Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu.

W dniu 25 stycznia 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła kolejną uchwałę w sprawie delegowania Członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu Spółki. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania trwa od 25 stycznia 2021 roku do 25 kwietnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 2/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Mabion S.A. w 3 marca 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu Pana Adama Pietruszkiewicza z dniem 3 marca 2021 roku na Członka Zarządu Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 18/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Zarządu Spółki jest następujący:

- » Pan Dirk Kreder – Prezes Zarządu,
- » Pan Sławomir Jaros – Członek Zarządu,
- » Pan Grzegorz Grabowicz – Członek Zarządu,
- » Pan Adam Pietruszkiewicz – Członek Zarządu.

### 7.1.2 Uprawnienia i opis działania Zarządu

Zarząd wykonuje wszelkie uprawnienia w zakresie zarządzania Spółką z wyjątkiem uprawnień zastrzeżonych przez prawo lub Statut Spółki do decyzji Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej (§ 27 Statutu Spółki). Prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji przysługuje Walnemu Zgromadzeniu (§ 17 Statutu Spółki). Do składania oświadczeń woli i podpisywania w imieniu Spółki upoważniony jest Prezes Zarządu samodzielnie lub dwóch Członków Zarządu działających łącznie lub jeden Członek Zarządu działający łącznie z prokurentem. Zarząd zobowiązany jest prowadzić sprawy Spółki i zarządzać jej majątkiem z należytą starannością wymaganą w obrocie gospodarczym, przestrzegać prawa, postanowień Statutu Spółki oraz uchwał powziętych przez Walne Zgromadzenie i Radę Nadzorczą.

### 7.1.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Zarządu

Poniższa tabela przedstawia wartość wynagrodzenia należnego i wypłaconego w roku 2020 Członkom Zarządu z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie Spółki.

Tabela 15. Wynagrodzenia Członków Zarządu.

Członek Zarządu	Należne wynagrodzenie za rok 2020 brutto	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2020 brutto
Adam Pietruszkiewicz*	60 301,07 zł	49 333,33 zł
Jarosław Walczak*	32 000,00 zł	36 000,00 zł
Sławomir Jaros**	510 000,00 zł	523 680,00 zł
Grabowicz Grzegorz**	480 000,00 zł	484 800,00 zł
Dirk Kreder***	150 594,03 euro	100 444,03 euro

\* całość wynagrodzenia wykazana w tabeli, należna/wypłacona z tytułu powołania do Zarządu;

\*\* całość wynagrodzenia wykazana w tabeli należna/wypłacona z tytułu umowy o pracę (wynagrodzenie zasadnicze plus inne składniki);

\*\*\* całość wynagrodzenia wykazana w tabeli należna/wypłacona z tytułu zasiadania z Zarządzie (powołanie i kontrakt).

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Zarządu nie otrzymali w 2020 roku żadnego wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2020 roku Członkom Zarządu nie wypłacono żadnych nagród ani korzyści, w pieniądzu, naturze ani jakiegokolwiek innej formie, poza Programem Motywacyjnym, o którym mowa poniżej.

W 2018 roku wprowadzono w Spółce Program Motywacyjny dla osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, którego zasady zostały opisane w punktach 6.4 i 8.1 niniejszego Sprawozdania. Zgodnie z uchwałami Rady Nadzorczej Spółki z lutego 2019 roku, lutego 2020 roku oraz stycznia 2021 roku, wśród osób uprawnionych do objęcia warrantów subskrypcyjnych za poszczególne lata w okresie 2018-2020 znajdują się osoby wchodzące w skład Zarządu Spółki w okresie 2020 roku:

- » Pan Sławomir Jaros (Członek Zarządu) – za 2018 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 5.644 warrantów serii A oraz przyznane i wykonane 4.043 warrantów serii B; za 2019 rok: przyznane prawo do objęcia maksymalnie 3.960 warrantów serii A oraz przyznane i wykonane 213 warrantów serii B; za 2020 rok: przyznane 213 warrantów serii B i prawo do objęcia maksymalnie 6099 warrantów serii A;
- » Pan Jarosław Walczak (Członek Zarządu do dn. 31.08.2020r.) – za 2018 rok: prawo do objęcia maksymalnie 1.411 warrantów serii A; za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 990 warrantów serii A;
- » Pan Grzegorz Grabowicz (Członek Zarządu) – za 2019 rok: prawo do objęcia maksymalnie 3.300 warrantów serii A; za 2020 rok: prawo do objęcia maksymalnie 5101 warrantów serii A.

Warranty subskrypcyjne serii A za lata 2018, 2019 i 2020 nie zostały przyznane z powodu niespełnienia celu rynkowego w tych okresach, przy czym zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego warranty te mogą zostać przyznane osobom uprawnionym w okresie trwania Programu Motywacyjnego wraz z warrantami serii A za rok, w którym ziści się cel rynkowy.

Warranty subskrypcyjne serii B za 2018 i 2019 rok zostały przyznane, a prawa z nich zostały wykonane, wskutek czego osoba uprawniona objęła przysługujące jej akcje serii S Spółki. W dniu 18 listopada 2019 roku Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie przysługujące mu 4.043 warrantów serii B i złożył oświadczenie o objęciu przysługujących mu w wykonaniu praw z tych warrantów 4.043 akcji serii S Spółki. Z uwagi na to, że akcje serii S zostały wyemitowane jako akcje zdematerializowane i były przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie akcji na rachunkach papierów wartościowych, co miało miejsce w dniu 29 stycznia 2020 roku. Następnie w dniu 23 czerwca 2020 roku Pan Sławomir Jaros objął nieodpłatnie przysługujące mu 213 warrantów serii B i złożył oświadczenie o objęciu przysługujących mu w wykonaniu praw z tych warrantów 213 akcji serii S Spółki. Wydanie akcji serii S nastąpiło analogicznie jak powyżej poprzez zapisanie akcji na rachunku papierów wartościowych, co miało miejsce w dniu 18 lutego 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym).

Warranty subskrypcyjne serii B za 2020 rok zostały przyznane uchwałą Rady Nadzorczej ze stycznia 2021 roku, jednak do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie zostały wyemitowane.

#### 7.1.4 Umowy zawarte z osobami zarządzającymi

W Spółce nie istnieją umowy zawarte z osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

## 7.2 Rada Nadzorcza

### 7.2.1 Skład osobowy, jego zmiany i zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej

Rada Nadzorcza Mabion S.A. składa się z pięciu do dziewięciu Członków. Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani na okres wspólnej kadencji, która trwa 3 lata. Druga wspólna kadencja Członków Rady Nadzorczej upływa z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2023. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie.



Na dzień 1 stycznia 2020 roku skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- » Maciej Wieczorek – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- » Józef Banach – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej, Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Krzysztof Kaczmarczyk – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Dirk Kreder – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 16 marca 2020 roku Pan Dirk Kreder złożył rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki w związku z zamiarem powołania go na Prezesa Zarządu I wspólnej kadencji Spółki. Ponadto, w tym samym dniu Pan Maciej Wieczorek złożył rezygnację z pełnienia funkcji Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki. Pan Maciej Wieczorek nadal pełni funkcję Członka Rady Nadzorczej. Jednocześnie w dniu 16 marca 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o wyborze Pana Krzysztofa Kaczmarczyka na stanowisko Przewodniczącego Rady Nadzorczej. Ponadto, w tym samym dniu rezygnację z pełnienia funkcji Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej złożył Pan Józef Banach. Pan Józef Banach nadal pełni funkcję Członka Rady Nadzorczej. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o wyborze Pana Macieja Wieczorka na stanowisko Zastępcy Przewodniczącego Rady Nadzorczej. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała raportami bieżącymi nr 14/2020 oraz 18/2020 z dnia 16 marca 2020 roku.

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie powołania na Członków Rady Nadzorczej II wspólnej kadencji: Pana Józefa Banacha, Pana Davida Johna James'a, Pana Krzysztofa Kaczmarczyka, Pana Roberta Końskiego, Pana Jacka Nowaka, Pana Tadeusza Pietruchę, Pana Adama Pietruszkiewicza oraz Pana Macieja Wieczorka. Uchwały weszły w życie dnia 16 czerwca 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportami bieżącymi nr 23/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku oraz nr 24/2020 z dnia 16 czerwca 2020 roku.

W dniu 16 września 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie delegowania członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności Członka Zarządu. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania trwał od 17 września 2020 roku do 17 grudnia 2020 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 35/2020 z dnia 16 września 2020 roku.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- » Krzysztof Kaczmarczyk – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- » Maciej Wieczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Józef Banach – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Tadeusz Pietrucha – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Jacek Piotr Nowak – Członek Rady Nadzorczej,

- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Adam Pietruszkiewicz – Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 25 stycznia 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła kolejną uchwałę w sprawie delegowania członka Rady Nadzorczej, Pana Adama Pietruszkiewicza, do wykonywania czynności członka Zarządu Spółki. Określony w uchwale Rady Nadzorczej okres delegowania trwa od 25 stycznia 2021 roku do 25 kwietnia 2021 roku. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 2/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku.

W dniu 9 lutego 2021 roku Pan Tadeusz Pietrucha złożył z dniem 23 lutego 2021 roku rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 7/2021 z dnia 9 lutego 2021 roku.

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie odwołania ze składu Rady Nadzorczej Spółki Pana Jacka Nowaka. Ponadto Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w tym samym dniu podjęło uchwały w sprawie powołania do składu Rady Nadzorczej Spółki II wspólnej kadencji Pana Wojciecha Wośko oraz Pana Sławomira Kościaka. Uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki weszły w życie z dniem ich podjęcia. O zdarzeniu Spółka informowała raportami bieżącymi nr 12/2021 oraz 13/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza Mabion S.A. w 3 marca 2021 roku podjęła uchwałę o powołaniu Pana Adama Pietruszkiewicza z dniem 3 marca 2021 roku na Członka Zarządu Spółki. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 18/2021 z dnia 3 marca 2021 roku.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki jest następujący:

- » Krzysztof Kaczmarczyk – Przewodniczący Rady Nadzorczej (Członek Niezależny),
- » Maciej Wieczorek – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- » Józef Banach – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » David John James – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Robert Koński – Niezależny Członek Rady Nadzorczej,
- » Wojciech Wośko – Członek Rady Nadzorczej,
- » Sławomir Kościak – Niezależny Członek Rady Nadzorczej.

## 7.2.2 Uprawnienia i opis działania Rady Nadzorczej

Zgodnie z § 22 Statutu Spółki do kompetencji Rady Nadzorczej należą czynności zastrzeżone w przepisach kodeksu spółek handlowych, a ponadto:

- a) podejmowanie uchwał w sprawach nabycia i zbycia nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości o wartości przekraczającej 250 tys. zł;
- b) wybór firmy audytorskiej do przeprowadzania badania i przeglądu sprawozdań finansowych Spółki;

- c) powoływanie i odwoływanie Członków Zarządu Spółki;
- d) ustalanie wysokości wynagrodzenia Członków Zarządu;
- e) ocena wniosków Zarządu, co do podziału zysku lub pokrycia straty;
- f) zatwierdzanie Regulaminu Zarządu;
- g) opiniowanie strategicznych planów wieloletnich Spółki;
- h) uchwalenie Regulaminu określającego tryb działania Rady Nadzorczej;
- i) wyrażenie zgody na zbycie składników majątku trwałego Spółki, których wartość przekracza 250 tys. zł;
- j) wyrażanie zgody na ustanowienie zastawu lub użytkowania na akcjach imiennych;
- k) wyrażanie zgody na zawarcie przez Spółkę istotnej umowy z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Spółce lub podmiotem powiązany ze Spółką, z wyjątkiem transakcji typowych, zawieranych na warunkach rynkowych w ramach prowadzonej działalności operacyjnej przez Spółkę z podmiotami wchodzącymi w skład grupy kapitałowej Spółki.

Poza czynnościami wymienionymi powyżej Rada Nadzorcza powinna:

- a) raz w roku sporządzać i przedstawiać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu zwięzłą ocenę sytuacji Spółki, z uwzględnieniem oceny systemu kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania ryzykiem istotnym dla Spółki;
- b) rozpatrywać i opiniować sprawy mające być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia,

Rada Nadzorcza powołuje Komitet Audytu odpowiedzialny za nadzór nad sprawami finansowymi Spółki. Komitet Audytu składa się z co najmniej trzech osób, w tym Przewodniczącego, powoływanych przez Radę Nadzorczą spośród swoich Członków. Większość Członków Komitetu Audytu, w tym Przewodniczący, powinna być niezależna od Spółki w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym. Przynajmniej jeden Członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Przynajmniej jeden Członek Komitetu Audytu powinien posiadać wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.

Ponadto, Rada Nadzorcza może powołać Komitet Nominacji i Wynagrodzeń odpowiedzialny za sporządzanie ocen kandydatów na Członków Zarządu i ustalanie zasad wynagradzania i wysokości wynagrodzeń Członków Zarządu. Komitet Wynagrodzeń składa się z co najmniej trzech Członków wybranych przez Radę Nadzorczą spośród Członków Rady, przy czym co najmniej jeden z Członków Komitetu wynagrodzeń powinien być niezależnym Członkiem Rady Nadzorczej w rozumieniu postanowień § 21 Statutu.

### 7.2.3 Wynagrodzenie, nagrody i warunki umów o pracę Członków Rady Nadzorczej

Wartość wynagrodzeń z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki należnych i wypłaconych w roku 2020 była następująca:

Tabela 16. Wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej.

Członek Rady Nadzorczej	Należne wynagrodzenie za rok 2020 brutto*	Wynagrodzenie wypłacone w roku 2020 brutto**
Józef Banach	55 075,00zł	56 000,00 zł
David James	101 000,00 zł	102 000,00 zł
Krzysztof Kaczmarczyk	104 000,00 zł	105 000,00 zł
Robert Koński	56 075,00 zł	57 000,00 zł
Dirk Kreder	11 935,48 zł	15 935,48 zł
Jacek Nowak	50 060,00 zł	51 000,00 zł
Tadeusz Pietrucha	8 000,00 zł	9 000,00 zł
Adam Pietruszkiewicz	14 073,11 zł	12 266,66 zł
Maciej Wieczorek	55 060,00 zł	56 000,00 zł

\* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie należne za 2020 rok z tytułu pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej.

\*\* Powyższa kwota zawiera wynagrodzenie wypłacone w 2020 roku, w tym należności za rok 2019, wypłacone z tzw. „przesunięciem”.

Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych, dlatego też Członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymali w 2020 roku wynagrodzenia z jednostek podporządkowanych Spółki.

W 2020 roku nie zostały wypłacone Członkom Rady Nadzorczej nagrody, korzyści lub wynagrodzenia na podstawie planu premii lub podziału zysków. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnień dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w ramach planu premii lub podziału zysków.

W 2020 roku nie zostało wypłacone Członkom Rady Nadzorczej wynagrodzenie w formie opcji na akcje. Przepisy korporacyjne Spółki nie przewidują uprawnień dla Członków Rady Nadzorczej do otrzymywania wynagrodzenia w formie opcji na akcje.

Spółka w 2020 roku nie przyznała Członkom Rady Nadzorczej świadczeń w naturze.

Zgodnie z Uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2017 roku o nr 26/II/2017 wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej wynosiły następująco:

- » 1000 złotych brutto dla Członków Rady Nadzorczej z tytułu ich udziału w posiedzeniu Rady Nadzorczej;
- » 4000 złotych brutto miesięcznie dla Członków Rady Nadzorczej powołanych w skład Komitetów Rady Nadzorczej.

Uchwała o wynagrodzeniu Członków Rady Nadzorczej i Komitetów weszła w życie z chwilą dokonania w dniu 23 marca 2017 roku przez sąd rejestrowy w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, wpisu zmian Statutu Spółki wprowadzonych ust. 10 uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki nr 7/II/2017 z dnia 16 lutego 2017 roku.

Członkowie Rady Nadzorczej w 2020 roku nie otrzymali żadnego wynagrodzenia za usługi świadczone w każdym charakterze poza wynagrodzeniem dodatkowym z tytułu członkostwa w Komitecie Audytu i Komitecie Nominacji i Wynagrodzeń, które zostało wykazane w zestawieniu powyżej oraz wynagrodzeniem z tytułu odbycia posiedzenia Rady.

#### 7.2.4 Powołane Komitety

W Spółce funkcjonuje Komitet Audytu oraz Komitet Nominacji i Wynagrodzeń Rady Nadzorczej.

##### Komitet Audytu

Na dzień 1 stycznia 2020 roku skład Komitetu Audytu był następujący:

- » Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- » Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Dirk Kreder – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Józef Banach – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 16 marca 2020 roku Pan Dirk Kreder złożył rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku skład Komitetu Audytu był następujący:

- » Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- » Pan Jacek Piotr Nowak – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Józef Banach – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 23 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie odwołania ze składu Rady Nadzorczej Spółki Pana Jacka Nowaka.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania skład Komitetu Audytu był następujący:

- » Pan David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Audytu,
- » Pan Józef Banach – Członek Komitetu Audytu.

Komitet Audytu działa zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (dalej w pkt 7.2.4 jako: Ustawa), a jego organizację i sposób działania określa regulamin uchwalony przez Radę Nadzorczą.

W 2020 roku Komitet Audytu odbył 2 posiedzenia.

Kryteria niezależności w rozumieniu Ustawy w składzie Komitetu Audytu w 2020 roku spełniali Panowie David James, Dirk Kreder, Krzysztof Kaczmarczyk i Józef Banach. Osoby te spełniały również kryteria niezależności w rozumieniu Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2016.

Członkowie Komitetu Audytu oświadczyli, iż posiadają wiedzę i umiejętności w zakresie:	
rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych:	Umiejętności z zakresu branży, w której działa Mabion:
<ul style="list-style-type: none"> <li>» David John James</li> <li>» Krzysztof Kaczmarczyk</li> <li>» Dirk Kreder (do dn. 16 marca 2020 r.)</li> <li>» Jacek Nowak (do dn. 23 lutego 2021 r.)</li> <li>» Józef Banach</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Krzysztof Kaczmarczyk</li> <li>» Dirk Kreder (do dn. 16 marca 2020 r.)</li> <li>» Jacek Nowak (do dn. 23 lutego 2021 r.)</li> <li>» Józef Banach</li> </ul>

#### » David John James – Przewodniczący Komitetu Audytu

Absolwent Uniwersytetu w Cambridge, biegły rewident w Polskiej Izbie Biegłych Rewidentów oraz ICAEW (Instytut Biegłych Rewidentów w Anglii i Walii). Obecnie International Liaison Partner, Grupa Strategia, Poland. Posiada 32 lata pracy w zakresie audytu i kontroli wewnętrznej. Członek zarządów wielu firm oraz doradca w zakresie zakładania działalności w regionie Europy Środkowo-Wschodniej dla blisko pięćdziesięciu spółek. Partner odpowiedzialny za badanie sprawozdań finansowych ponad 100 spółek i grup przedsiębiorstw z wielu sektorów gospodarczych, zarówno spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych, funduszy private equity, jak i firm rodzinnych. Przeprowadził ponad 80 analiz due diligence, zajmował się finansowymi audytami działalności statutowej, audytami wewnętrznymi oraz typu „forensic” i świadczył usługi doradcze biznesowe dla wielu klientów. Pracował w Polsce, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Czechach, na Słowacji i w Rosji. Biegłe włada ośmioma językami, posługuje się dwunastoma innymi. David James przez cztery lata był mentorem około 100 zespołów młodych przedsiębiorców biorących udział w Cambridge Python Project. W ramach tego projektu, zorganizowanego pod egidą Ambasady Wielkiej Brytanii i Uniwersytetu w Cambridge, David James szkolił studentów z całej Polski w zakresie tworzenia nowoczesnych planów biznesowych i budżetowania. David James jest twórcą autorskiej metody nauki języków obcych.

#### » Krzysztof Kaczmarczyk

Absolwent Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie ze specjalizacją finanse i rachunkowość. Jest również byłym słuchaczem Uniwersytetu Warszawskiego, kierunku Stosunki Międzynarodowe. W latach 1999-2008 pracował w Deutsche Bank w Polsce, gdzie pełnił m.in. funkcję Zastępcy Dyrektora Departamentu Analiz Rynku Akcji oraz Analityka Rynku Akcji – region Europy Środkowo-Wschodniej. W okresie 2008-2010 pełnił różne funkcje zarządcze w Grupie TP S. A., w tym Dyrektora Pionu Strategii i Rozwoju. W latach 2010-2011 pracował w szwajcarskim banku inwestycyjnym Credit Suisse w Polsce. W latach 2012-2015 pełnił funkcję Wiceprezesa Zarządu ds. Strategii i Rozwoju w spółce Emitel – wiodącym operatorze naziemnej sieci radiowo-telewizyjnej w Polsce. W latach 2016-2018 Doradca Zarządu KGHM Polska Miedź S.A. Obecnie zawodowo niezależny członek rad nadzorczych spółek notowanych na GPW w Warszawie. Niemalże 15-letnie doświadczenie nadzorcze zdobywał zasiadając w ponad 30 radach nadzorczych, spółek notowanych na GPW w Warszawie oraz spółek niepublicznych, w tym: Action, Alta, Arteria, Braster, BEST, BSC Drukarnia, Celon Pharma, Duon, Emitel, TP Edukacja i Wypoczynek, Giełda Papierów Wartościowych w Warszawie, Graal, Integer, InPost, KGHM Polska Miedź, KGHM International, KGHM TFI, Develia (dawniej LC Corp), Magellan, PolimexMostostal, Polish Energy Partners, Robyg, SARE, TIM, Vigo System, Wirtualna Polska, Work Service, 4fun Media. Krzysztof Kaczmarczyk posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka zdobyte dzięki 11-letniej pracy w Deutsche Bank oraz Credit Suisse gdzie pełnił funkcje dyrektorskie, podczas których był odpowiedzialnym za analizy rynkowe wielu branż rynkowych, w tym wliczając segment rynku, w którym działa Spółka. Jednocześnie, przed powołaniem w skład Rady Nadzorczej Spółki, pełnił uprzednio funkcje Członka Rad Nadzorczych spółek – Braster S.A. oraz Celon Pharma S.A. dzięki czemu nabył wiedzę w obszarze, w którym działa Spółka.

» **Józef Banach**

Absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Radca Prawny. Partner Zarządzający w InCorpore Banach Szczyński Partnerzy. Karierę zaczynał w Ministerstwie Finansów, a następnie przez szereg lat pracował w PricewaterhouseCoopers sp. z o. o., ostatnio jako lider zespołu Postępowania i Międzynarodowego Prawa Podatkowego. Członek szeregu rad nadzorczych spółek kapitałowych, w tym m.in. przewodniczący Rady Nadzorczej Poczty Polskiej SA oraz przewodniczący Rady Nadzorczej i przewodniczący Komitetu Audytu w PHN SA. Wieloletni ekspert Rady Podatkowej przy PKPP Lewiatan, w tym p. o. szefa Rady Podatkowej. Posiada wieloletnie doświadczenie w doradzaniu firmom z branży farmaceutycznej, w tym prawie od początku istnienia Genexo Sp. z o.o. Autor licznych publikacji z zakresu prawa, w tym komentarza „Polskie umowy o unikaniu podwójnego opodatkowania” CH Beck. Wielokrotny pełnomocnik stron w postępowaniach przed organami administracyjnymi oraz sądami administracyjnymi i powszechnymi zakończonych sukcesem klienta.

» **Dirk Kreder (do dnia 16 marca 2020 roku)**

Absolwent University of Stuttgart i University of Kiel, posiada tytuł doktora z zakresu biotechnologii oraz immunologii. Ukończył również program International Executive MBA, AMA's Mini-MBA and Project Management – program nauczania obejmował finanse, rachunkowość, budowanie strategii, marketing, zarządzanie oraz zarządzanie projektem. Dirk Kreder posiada duże doświadczenie oraz szeroką sieć kontaktów w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej, silną świadomość biznesową oraz doświadczenie w zarządzaniu małymi i dużymi przedsiębiorstwami z branży farmaceutycznej w Europie i Stanach Zjednoczonych. Przyczynił się do rozwoju i rejestracji leków biopodobnych oraz generycznych na terenie Stanów Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Kanady, Australii, Japonii oraz na innych rynkach; posiada ponad 10-letnie doświadczenie przy rozwoju i komercjalizacji ponad 20 leków.

» **Jacek Nowak (do dn. 23 lutego 2021 roku)**

Absolwent Rachunkowości i Zarządzania Finansami na Uniwersytecie Łódzkim. Dodatkowo ukończył studia podyplomowe we Francuskim Instytucie Zarządzania w Warszawie oraz studia podyplomowe z Farmakoekonomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego w Szkole Zarządzania Politechniki Warszawskiej. Od 2012 roku członek ACCA. Od 2001 roku związany jest z firmą farmaceutyczną Polfarmex S. A., a od 2005 roku pracuje jako dyrektor finansowy w firmie Biofana.

**Polityka wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem**

Zgodnie z § 22 ust. 1 pkt b) Statutu Spółki wyboru biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdań finansowych Spółki dokonuje Rada Nadzorcza Spółki. Rada Nadzorcza dokonując wyboru firmy audytorskiej działa w oparciu o wskazane kryteria oraz rekomendację Komitetu Audytu.

Polityka i procedura wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz Polityka świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem zostały przyjęte uchwałami Komitetu Audytu w dniu 20 października 2017 roku.

Główne założenia wdrożonej polityki wyboru firmy audytorskiej oraz polityki świadczeń dozwolonych usług niebędących badaniem stanowią, że:

Wybór firmy audytorskiej następuje z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umowa o badanie ustawowe sprawozdania finansowego mogła zostać podpisana w terminie umożliwiającym firmie audytorskiej udział w inwentaryzacji znaczących składników majątkowych.

Wybór jest dokonywany z uwzględnieniem zasad bezstronności i niezależności firmy audytorskiej oraz przy uwzględnieniu zasady rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta. Pierwsza umowa o badanie sprawozdania finansowego jest zawierana z firmą audytorską na okres nie krótszy niż dwa lata z możliwością przedłużenia na kolejne co najmniej dwuletnie okresy.

Koszty przeprowadzenia badania sprawozdania finansowego ponosi Spółka.

Zakazane jest wprowadzanie klauzul umownych w umowach zawieranych przez Spółkę jako nieważnych z mocy prawa, które ograniczałyby możliwość wyboru firmy audytorskiej przez Radę Nadzorczą Spółki, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego sprawozdań finansowych Spółki, do określonych kategorii lub wykazów firm audytorskich.

Komitet Audytu, działający w ramach Rady Nadzorczej Spółki, podejmuje decyzję w przedmiocie rekomendacji przedłużenia albo nieprzedłużenia umowy z firmą audytorską, o której informuje Radę Nadzorczą Spółki.

W przypadku, gdy Rada Nadzorcza Spółki postanowi o nieprzedłużeniu umowy z firmą audytorską na kolejny okres oraz w przypadku, gdy przedłużenie umowy na kolejny okres jest zgodnie z zasadą rotacji niedopuszczalne, stosuje się procedurę wyboru firmy audytorskiej.

Za zorganizowanie procedury wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki, w tym za przygotowanie dokumentacji przetargowej odpowiada Komisja Przetargowa powoływana przez Zarząd Spółki.

Zapytanie ofertowe dla wyboru firmy audytorskiej do ustawowego badania sprawozdania finansowego Spółki przygotowywane jest przez Komisję Przetargową w porozumieniu z Komitetem Audytu i podlega zamieszczeniu na stronie internetowej [www.mabion.eu](http://www.mabion.eu) oraz przesłaniu do wybranych firm audytorskich w określonym terminie.

Zebrane oferty firm audytorskich wraz ze sprawozdaniem zawierającym wnioski z procedury wyboru przedkładane są Komitetowi Audytu w celu zatwierdzenia.

Komitet Audytu podejmuje decyzję w przedmiocie zatwierdzenia sprawozdania zawierającego wnioski z procedury wyboru oraz przedstawia Radzie Nadzorczej rekomendację, która zawiera przynajmniej dwie możliwości wyboru firmy audytorskiej wraz z uzasadnieniem oraz wskazuje uzasadnionej preferencji Komitetu Audytu wobec jednej z nich.

Jeżeli decyzja Rady Nadzorczej w zakresie wyboru firmy audytorskiej odbiega od rekomendacji Komitetu Audytu, Rada Nadzorcza uzasadnia przyczyny niezastosowania się do rekomendacji Komitetu Audytu oraz przekazuje takie uzasadnienie do wiadomości Walnemu Zgromadzeniu.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/14 z dnia 16 kwietnia 2014 roku biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badania sprawozdań finansowych Spółki ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki, jej jednostki dominującej ani jednostek przez nią kontrolowanych w ramach Unii Europejskiej żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych:

- a. w okresie od rozpoczęcia badanego okresu do wydania sprawozdania z badania; oraz
- b. w roku obrotowym bezpośrednio poprzedzającym okres, o którym mowa w lit. a) w odniesieniu do usług wymienionych w art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. e) w/w rozporządzenia.

Usługami zabronionymi zgodnie art. 136 ust. 1 Ustawy są także inne usługi niebędące czynnościami rewizji finansowej. W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska świadczą przez okres co najmniej trzech kolejnych lat obrotowych na rzecz Spółki, jej jednostki dominującej lub jednostek przez nią kontrolowanych wspomniane usługi, całkowite wynagrodzenie z tytułu takich usług jest ograniczone do najwyżej 70 % średniego wynagrodzenia płaconego w trzech kolejnych ostatnich latach obrotowych z tytułu badania ustawowego (badań ustawowych) Spółki oraz, w stosownych przypadkach, jej jednostki dominującej, jednostek przez nią kontrolowanych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych tej grupy przedsiębiorstw. Na potrzeby ograniczeń określonych w zdaniu pierwszym wyłącza się usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, inne niż usługi, o których mowa w poprzednim oraz niniejszym akapicie, których świadczenie jest wymagane zgodnie z przepisami ustawodawstwa unijnego lub krajowego.



Usługami zabronionymi nie są usługi wskazane w art. 136 ust. 2 Ustawy. Świadczenie tych usług możliwe jest jedynie w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową badanej jednostki, po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności, o której mowa w art. 69-73 Ustawy i po wyrażeniu zgody przez Komitet Audytu.

### Firma audytorska

Badanie sprawozdania finansowego Spółki za 2020 rok zostało przeprowadzone przez PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audit sp. k. z siedzibą w Warszawie („PwC”). PwC wykonało również przegląd sprawozdania finansowego za okres półroczny zakończony w dniu 30 czerwca 2020 roku Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 2/V/2020 z dnia 7 maja 2020 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Wybór firmy audytorskiej został dokonany na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu. Rekomendacja Komitetu Audytu spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru firmy audytorskiej spełniającej obowiązujące kryteria.

W 2020 roku PwC świadczyło na rzecz Spółki dozwolone usługi poświadczające niebędące badaniem, w postaci przeglądu skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2020 do 30 czerwca 2020 roku, oraz usługi dotyczące:

1. 1. sprawozdania Zarządu Spółki, sporządzanego na podstawie art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych w związku z zamiarem potrącenia wiarygodności pieniężnych wynikających z zobowiązania do wpłaty przez subskrybentów ceny emisyjnej należnej na poczet akcji nowej emisji serii U,
2. sprawozdania o wynagrodzeniach.

Usługi wymienione w pkt. 1-2 powyżej uzyskały uprzednią pozytywną rekomendację Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki w zakresie oceny niezależności biegłego rewidenta. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na świadczenie powyższych usług.

Szersze informacje o firmie audytorskiej znajdują się w pkt 8.4.

Usługi wymienione w pkt. 1-2 powyżej uzyskały uprzednią pozytywną rekomendację Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki w zakresie oceny niezależności biegłego rewidenta. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na świadczenie powyższych usług.

Szersze informacje o firmie audytorskiej znajdują się w pkt 8.4.

### Komitet Nominacji i Wynagrodzeń

W dniu 22 września 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie § 25 ust. 5 Statutu Spółki przyjęła regulamin Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń. Komitet jest ciałem doradczym Rady Nadzorczej, a jego Członkowie wykonują kompetencje określone przyjętym regulaminem, na podstawie art. 390 Kodeksu Sądów Handlowych.

Na dzień 1 stycznia 2020 roku skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń był następujący:

- » Pan Maciej Wieczorek – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Robert Koński – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;

W dniu 30 czerwca 2020 roku Pan Adam Pietruszkiewicz został powołany w skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń, natomiast Panu Robertowi Końskiemu, powierzono funkcję Przewodniczącego Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń

Na dzień 31 grudnia 2020 roku skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń był następujący:

- » Pan Robert Koński – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Maciej Wieczorek – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Adam Pietruszkiewicz – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

W dniu 3 marca 2021 roku Pan Adam Pietruszkiewicz, złożył rezygnację z funkcji Członka Rady Nadzorczej, na skutek której skład Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń w okresie od dnia 4 marca 2021 r. do dnia publikacji niniejszego sprawozdania jest następujący:

- » Pan Robert Koński – Przewodniczący Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Maciej Wieczorek – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń;
- » Pan David John James – Członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń.

## 7.3 Walne Zgromadzenie

### 7.3.1 Sposób działania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie działa na podstawie Kodeksu Spółek Handlowych i Statutu Spółki.

### 7.3.2 Zasadnicze uprawnienia Walnego Zgromadzenia

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą sprawy zastrzeżone przepisami kodeksu spółek handlowych, przy czym nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości, użytkowaniu wieczystym nie wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia (§ 17 ust. 2 Statutu Spółki).

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymaga w szczególności:

- » powołanie i odwołanie Członków Rady Nadzorczej;
- » zawieszenie w czynnościach lub odwołanie Członka Zarządu;
- » sposób przeznaczenia czystego zysku Spółki;
- » ustalenie dnia dywidendy.

Bezwzględnej większości 3/4 głosów oddanych wymaga dla swej ważności uchwała w sprawie połączenia Spółki z innym podmiotem oraz podziału Spółki.

Z zastrzeżeniem poniższych zapisów usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia wymaga dla swej ważności większości 3/4 głosów oddanych przy obecności akcjonariuszy reprezentujących, co najmniej 50% kapitału zakładowego Spółki, za zgodą akcjonariuszy składających umotywowany wniosek o zaniechanie rozpatrywania sprawy umieszczonej w porządku obrad. W przypadku, gdy o usunięcie sprawy z porządku obrad wnosi Zarząd, uchwała Walnego Zgromadzenia wymaga bezwzględnej większości głosów oddanych. Usunięcie spraw umieszczonych w porządku obrad Walnego Zgromadzenia na żądanie zgłoszone, na podstawie art. 401 kodeksu spółek handlowych, przez akcjonariusza reprezentującego co najmniej 1/20 kapitału zakładowego Spółki wymaga zgody akcjonariusza, który zgłosił takie żądanie.

### 7.3.3 Opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania

Prawa i obowiązki związane z akcjami Spółki są określone w przepisach Kodeksu Spółek Handlowych, w Statucie oraz w innych przepisach prawa.

#### Prawa majątkowe związane z akcjami Spółki wynikające ze Statutu

Akcjonariuszowi Spółki przysługują następujące prawa o charakterze majątkowym, wynikające ze specyficznych zapisów Statutu:

- 1) Prawo pierwszeństwa nabycia akcji imiennych przez dotychczasowych posiadaczy akcji imiennych w stosunku do liczby posiadanych akcji (§ 13 Statutu Spółki).
- 2) Prawo do umorzenia posiadanych akcji (§ 12 Statutu Spółki).

#### Uprawnienia korporacyjne przysługujące Akcjonariuszom Spółki związane z uczestnictwem w Spółce:

- 1) Prawo do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu (art. 412 KSH) oraz prawo do głosowania na Walnym Zgromadzeniu (art. 411 § 1 KSH).

Prawo głosu z istniejących akcji Spółki przedstawia się następująco:

- a. z jedną akcją serii A, B, C, E, F, G związane są dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu;
  - b. z jedną akcją serii D, H, I, J, K, L, M, N, O, P, S związany jest jeden głos na Walnym Zgromadzeniu.
- 2) Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przez akcjonariuszy reprezentujących co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce (art. 399 § 3 KSH).
  - 3) Prawo żądania zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia oraz żądania umieszczenia w porządku obrad poszczególnych spraw przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 400 § 1 KSH). Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nie zostanie zwołane Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, Sąd Rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy występujących z tym żądaniem (art. 400 § 3 KSH).
  - 4) Prawo do żądania umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia przyznane akcjonariuszom posiadającym co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki (art. 401 § 1 KSH). Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad (art. 401 § 1 KSH).
  - 5) Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia na zasadach określonych w art. 422-427 KSH.
  - 6) Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 § 3 KSH na wniosek akcjonariuszy, reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego. Wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami.

- 7) Prawo do żądania zbadania przez biegłego określonego zagadnienia związanego z utworzeniem spółki publicznej lub prowadzeniem jej spraw (rewident do spraw szczególnych). Uchwałą w tym przedmiocie podejmuje Walne Zgromadzenie na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu (art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej). Akcjonariusze mogą w tym celu żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Jeżeli Walne Zgromadzenie oddali wniosek o wyznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, wnioskodawcy mogą wystąpić o wyznaczenie takiego rewidenta do Sądu Rejestrowego w terminie 14 dni od powzięcia uchwały (art. 85 Ustawy o Ofercie Publicznej).
- 8) Prawo do uzyskania informacji o Spółce w zakresie i w sposób określony przepisami prawa, w szczególności zgodnie z art. 428 KSH. Podczas obrad Walnego Zgromadzenia Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad; akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji (art. 429 KSH).
- 9) Prawo do żądania wydania odpisów sprawozdania Zarządu z działalności Spółki i sprawozdania finansowego wraz z odpisem sprawozdania Rady Nadzorczej oraz opinii biegłego rewidenta najpóźniej na piętnaście dni przed Walnym Zgromadzeniem (art. 395 § 4 KSH).
- 10) Prawo do przeglądania w lokalu Zarządu listy akcjonariuszy uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz żądania odpisu listy za zwrotem kosztów jego sporządzenia (art. 407 § 1 KSH).
- 11) Prawo do żądania wydania odpisu wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem (art. 407 § 2 KSH).
- 12) Prawo do złożenia wniosku o sprawdzenie listy obecności na Walnym Zgromadzeniu przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wniosek mogą złożyć akcjonariusze, posiadający jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na tym Walnym Zgromadzeniu. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego Członka komisji (art. 410 § 2 KSH).
- 13) Prawo do przeglądania księgi protokołów oraz żądania wydania poświadczonych przez Zarząd odpisów uchwał (art. 421 § 3 KSH).
- 14) Prawo do wniesienia pozwu o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce na zasadach określonych w art. 486 i 487 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę.
- 15) Prawo do przeglądania dokumentów oraz żądania udostępnienia w lokalu Spółki bezpłatnie odpisów dokumentów, o których mowa w art. 505 § 1 KSH (w przypadku połączenia spółek), w art. 540 § 1 KSH (w przypadku podziału Spółki) oraz w art. 561 § 1 KSH (w przypadku przekształcenia Spółki).
- 16) Prawo żądania, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki, udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej albo spółdzielni będącej akcjonariuszem Spółki albo czy taki stosunek dominacji lub zależności ustał. Akcjonariusz może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów albo liczby udziałów lub głosów, jakie ta spółka handlowa posiada, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Żądanie udzielenia informacji oraz odpowiedzi powinny być złożone na piśmie (art. 6 § 4 i 6 KSH).

#### **7.4 Zasady zmiany statutu Spółki**

Zasady dotyczące zmiany Statutu Spółki reguluje Kodeks Spółek Handlowych. Zmiana Statutu wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia i wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego. Walne Zgromadzenie może upoważnić Radę Nadzorczą do ustalenia jednolitego tekstu zmienionego Statutu Spółki lub wprowadzenia innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Zgromadzenia.

#### **7.5 Główne cechy systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem**

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu kontroli wewnętrznej oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych. Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są przygotowywane przez księgowość Spółki. Nadzór nad przygotowaniem sprawozdań finansowych sprawuje Członek Zarządu ds. finansowych. Jest on odpowiedzialny za nadzorowanie i zarządzanie polityką finansową Spółki. Odpowiada również m.in. za pozyskiwanie finansowania, negocjacje istotnych operacji finansowych i transakcji handlowych Spółki.

## 8 INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

### 8.1 Polityka wynagrodzeń

W dniu 15 czerwca 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie przyjęcia Polityki Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Mabion S.A. („Polityka Wynagrodzeń”). Polityka Wynagrodzeń zawiera ramy i ogólne zasady wynagradzania Członków Zarządu i Rady Nadzorczej, którymi ma się kierować Rada Nadzorcza oraz Walne Zgromadzenie przy ustalaniu wynagrodzeń poszczególnych członków organów spółki zgodnie z ustawowymi wymogami. Celem tych zasad jest stworzenie fundamentów dla realizacji strategii Spółki i jej stabilnego rozwoju, zapewnienie efektywnego i płynnego zarządzania Spółką, wzrost długoterminowej wartości dla inwestorów, zapewnienie lojalności Zarządu wobec inwestorów, rozwijanie motywacji członków Zarządu do działań sprzyjających długoterminowemu rozwojowi Spółki oraz innowacyjności, bez podejmowania nadmiernego ryzyka, stworzenie ram do zarządzania potencjalnym konfliktem interesów oraz uwzględnienie interesu pracowników i poszanowanie środowiska. Szczegółowe zasady wynagrodzeń są elementem negocjacji bezpośrednich pomiędzy zainteresowanymi stronami.

Zgodnie z przyjętą Polityką Wynagrodzeń, Członkowie Zarządu sprawują swoje funkcje oraz otrzymują wynagrodzenie na podstawie jednego lub kilku stosunków prawnych łączących ich ze Spółką (powołania na okres wspólnej kadencji, umowy o pracę na czas określony lub nieokreślony, kontraktu menedżerskiego, umowy zlecenia lub innej umowy cywilnoprawnej). Polityka Wynagrodzeń przewiduje następujące składniki wynagrodzenia całkowitego Członków Zarządu:

- » wynagrodzenie podstawowe, wypłacane miesięcznie, na trzech poziomach (1A: Prezes, 1B: Członek Zarządu ds. Operacyjnych i Naukowych, Członek Zarządu ds. Finansowych, 1C: Członek Zarządu ds. Regulacji Farmaceutycznych) zróżnicowanych w zależności od określonych w Polityce Wynagrodzeń kryteriów zewnętrznych i wewnętrznych (porównanie do adekwatnych dla Członków Zarządu rynków wynagrodzeniowych, zakres odpowiedzialności poszczególnych Członków Zarządu, skala rozwiązywanych problemów, posiadane specjalistyczne umiejętności);
- » wynagrodzenie zmienne w postaci:
- » premia roczna wypłacana po rocznej ocenie pracy Członka Zarządu zawierającej m.in. ocenę osiągnięć Członka Zarządu, ocenę relacji z pracownikami, oraz ocenę unikania dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn,
- » premia zadaniowa wypłacana po osiągnięciu założonych celów tj. wykonaniu zadań wynikających z bieżących operacji oraz strategii Spółki, dotyczących osiągania kamieni milowych oraz celów końcowych w zakresie badań i rozwoju produktów, szeroko pojętego compliance, w tym rejestracji produktów, wytwarzania poszczególnych produktów, wdrażania produktów na poszczególnych rynkach, krajowym i zagranicznych, pozyskiwania finansowania na poszczególne produkty i rynki, zwiększenia skali produkcji, kontroli kosztów i budżetu, budowania partneringu dystrybucyjnego i biznesowego,
- » premia oparta o instrument finansowy – w postaci Programu Motywacyjnego umożliwiającego docelowe objęcie akcji Spółki;
- » świadczenia dodatkowe niepieniężne i pieniężne (telefon, komputer służbowy, samochód, ubezpieczenie medyczne dla Członka Zarządu i rodziny, polisa OC, literatura branżowa, szkolenia, pokrycie wydatków związanych z podróżami służbowymi ograniczone limitem, płatny okres wypowiedzenia do sześciu miesięcy, płatny okres zakazu konkurencji do 12 miesięcy po ustaniu umowy).

Zmienne składniki wynagrodzenia oraz świadczenia dodatkowe są nieobligatoryjne co oznacza, że Członkowie Zarządu nie muszą otrzymywać wynagrodzenia ze wszystkich składników.

Zarząd Spółki jest motywowany do działania na rzecz długoterminowego rozwoju Spółki, stąd uwzględniony w Polityce Wynagrodzeń nacisk na realizację niefinansowych celów zadaniowych w skali kilkuletniej i mniejszy udział wagi krótkoterminowych celów finansowych.

Członkowie Rady Nadzorczej otrzymują wynagrodzenie na podstawie powołania. Wynagrodzenie Rady Nadzorczej składa się z dwóch elementów:

- » stałe wynagrodzenie dla Członków Rady, którzy wzięli udział w posiedzeniu Rady,
- » wynagrodzenie miesięczne dla Członków Rady, którzy są członkami stałych Komitetów Rady.

Członkom Rady Nadzorczej może być zwracany koszt związany z uczestnictwem w posiedzeniach Rady i pracach Komitetów. Członkowie Rady Nadzorczej nie biorą udziału w Programie Motywacyjnym i nie otrzymują świadczeń dodatkowych. Walne Zgromadzenie Spółki przy ustalaniu wynagrodzenia Członków Rady kieruje się praktykami rynkowymi porównywalnych spółek giełdowych. Poza zasiadaniem w Radzie Nadzorczej Członkowie Rady nie świadczą istotnych usług na rzecz Spółki.

Informacje dotyczące warunków i wysokości wynagrodzenia poszczególnych Członków Zarządu Spółki oraz przysługujących im pozafinansowych składników wynagrodzenia za 2020 rok zostały przedstawione w punkcie 7.1.3. niniejszego sprawozdania.

Uchwałą nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 28 czerwca 2018 roku przyjęty został Program Motywacyjny na lata 2018–2021, kierowany do osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki wskazanym przez Radę Nadzorczą, w formie warrantów subskrypcyjnych inkorporujących prawo do objęcia akcji Spółki w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego do kwoty nie wyższej niż 12.500 zł. Celem realizacji Programu jest zapewnienie optymalnych warunków dla wzrostu wyników finansowych Spółki oraz długoterminowego wzrostu wartości Spółki, poprzez trwałe związanie osób uczestniczących w Programie Motywacyjnym ze Spółką i jej celami.

Program Motywacyjny realizowany jest poprzez emisję i przydział osobom uprawnionym nie więcej niż 114.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A oraz nie więcej niż 11.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B, uprawniających do objęcia odrębnie emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego nie więcej niż odpowiednio 114.000 akcji zwykłych na okaziciela serii R oraz 11.000 akcji zwykłych na okaziciela serii S, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki. Alternatywnie do objęcia emitowanych akcji, Program Motywacyjny dopuszcza także rozliczenie w formie zaoferowania przez Spółkę osobom uprawnionym, które objęły warranty subskrypcyjne, odpłatnego ich nabycia w celu umorzenia. Szczegółowe warunki realizacji Programu Motywacyjnego określa Regulamin Programu Motywacyjnego przyjęty uchwałą nr 3/XII/2018 Rady Nadzorczej Spółki.

Warranty subskrypcyjne emitowane są nieodpłatnie. Warranty subskrypcyjne są obejmowane przez osoby uprawnione w ilości wskazanej w uchwale Rady Nadzorczej. Każdy warrant subskrypcyjny serii A i serii B uprawnia do objęcia 1 akcji odpowiednio serii R lub serii S. Cena emisyjna akcji w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A wynosi 91 zł za każdą akcję serii R, natomiast w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii B cena emisyjna wynosi 0,10 zł za każdą akcję serii S. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych mogą być wykonane do dnia 31 lipca 2022 roku. Akcje serii R oraz akcje serii S mogą być obejmowane wyłącznie za wkłady pieniężne wniesione w pełni przed wydaniem akcji. Akcje zwykłe na okaziciela serii S i serii R podlegają dematerializacji i ubieganiu się o ich dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym, w związku z czym wydawanie akcji następuje poprzez zapisywanie akcji na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Szczegółowe informacje zawarte zostały w notach 4 t i 17 c do sprawozdania finansowego Spółki.

Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 12 lutego 2019 roku, Spółka nie wyemitowała warrantów serii A, uprawniających do objęcia akcji serii R, z uwagi na brak osiągnięcia Celu Rynkowego w 2018 roku, w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. i. lit. a) uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki. Zgodnie z kolejną uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 12 lutego 2019 roku, ustalono listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii B, uprawniających do objęcia akcji serii S, z uwagi na spełnienie w 2018 roku wymaganych kryteriów w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. ii uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki. Warranty subskrypcyjne serii B przyznane za rok 2018 zostały objęte w dniu 18 listopada 2019 roku przez wszystkie osoby uprawnione w liczbie sześciu osób. Jednocześnie wszystkie osoby uprawnione złożyły w dniu 18 listopada 2019 roku oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S, w wykonaniu posiadanych przez nie praw wynikających z warrantów subskrypcyjnych serii B. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Z uwagi na fakt, że akcje

serii S zostały zdematerializowane, wydanie akcji nastąpiło poprzez ich zapisanie na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Liczba akcji objętych subskrypcją wynosiła 9.500 akcji zwykłych na okaziciela serii S, obejmowanych po cenie 0,10 zł każda. Wartość przeprowadzonej subskrypcji, rozumianej jako iloczyn liczby papierów wartościowych objętych ofertą i ceny emisyjnej wyniosła 950 zł. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały objęte za wkłady pieniężne wniesione w pełni przed wydaniem akcji.

Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 30 stycznia 2020 roku, Spółka nie wyemitowała warrantów serii A, uprawniających do objęcia akcji serii R, z uwagi na brak osiągnięcia Celu Rynkowego w 2019 roku, w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. i. lit. b) uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki. Zgodnie z kolejną uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 30 stycznia 2020 roku, ustalono listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii B, uprawniających do objęcia akcji serii S, z uwagi na spełnienie w 2019 roku wymaganych kryteriów w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. ii uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki. Warranty subskrypcyjne serii B przyznane za rok 2019 zostały objęte w dniu 23 czerwca 2020 roku przez wszystkie osoby uprawnione w liczbie sześciu osób. Jednocześnie wszystkie osoby uprawnione złożyły w dniu 23 czerwca 2020 roku oświadczenia o objęciu przysługujących im akcji serii S, w wykonaniu posiadanych przez nie praw wynikających z warrantów subskrypcyjnych serii B. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały wyemitowane w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, w związku z czym nie miał miejsca przydział akcji. Z uwagi na fakt, że akcje serii S zostały zdematerializowane, wydanie akcji serii S nastąpiło poprzez zapisanie ich na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych. Liczba akcji objętych subskrypcją wynosiła 500 akcji zwykłych na okaziciela serii S, obejmowanych po cenie 0,10 zł każda. Wartość przeprowadzonej subskrypcji, rozumianej jako iloczyn liczby papierów wartościowych objętych ofertą i ceny emisyjnej wyniosła 50 zł. Akcje zwykłe na okaziciela serii S zostały objęte za wkłady pieniężne wniesione w pełni przed wydaniem akcji. opłacone przez osoby uprawnione.

Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 27 lutego 2020 roku, przyjęta została lista osób uprawnionych do udziału w Programie Motywacyjnym za rok 2020 w zakresie objęcia warrantów serii A i B. Zgodnie z uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 25 stycznia 2021 roku Spółka nie wyemitowała warrantów serii A, uprawniających do objęcia akcji serii R, z uwagi na brak osiągnięcia Celu Rynkowego w 2020 roku, w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. i. lit. b) uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki. Zgodnie z kolejną uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 25 stycznia 2021 roku, ustalono listę osób uprawnionych do objęcia warrantów serii B, uprawniających do objęcia akcji serii S, z uwagi na spełnienie w 2020 roku wymaganych kryteriów w rozumieniu § 5 ust. 3 pkt. ii uchwały nr 24/VI/2018 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki. Warranty subskrypcyjne serii B przysługujące w ramach realizacji Programu Motywacyjnego za rok 2020 nie zostały wyemitowane do dnia publikacji niniejszego sprawozdania.

Spółka pozytywnie ocenia funkcjonowanie Polityki Wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów. W ocenie Spółki stosowanie przyjętej Polityki Wynagrodzeń przyczynia się do długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania Spółki.

Polityka Wynagrodzeń dostępna jest na stronie internetowej Spółki pod adresem: [www.mabion.eu](http://www.mabion.eu).

## 8.2 Zobowiązania z tytułu emerytur i świadczeń o podobnym charakterze

W 2020 roku w Spółce nie występowały zobowiązania wynikające z emerytur lub innych świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących, jak również zobowiązania zaciągnięte w związku z ww. emeryturami.

## 8.3 Informacja o postępowaniach

W roku 2020 Spółka nie była stroną żadnego postępowania sądowego, administracyjnego ani arbitrażowego, które w ocenie Zarządu Spółki mogłyby mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową, działalność operacyjną lub przepływy pieniężne Spółki.



## 8.4 Informacja o firmie audytorskiej

Badanie sprawozdania finansowego za 2020 rok zostało przeprowadzone przez firmę PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp. k. z siedzibą w Warszawie, ul. Polna 11, wpisaną na prowadzoną przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów listę firm audytorskich („PwC”). Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza uchwałą nr 2/V/2020z dnia 7 maja 2020 roku na podstawie upoważnienia zawartego w Statucie Spółki. Umowa z PwC została zawarta w dniu 20 lipca 2020 roku na okres 2 lat i obejmuje przegląd śródrocznych sprawozdań finansowych oraz badanie rocznych sprawozdań finansowych za lata 2020i 2021. Łączne wynagrodzenie za przeprowadzenie wyżej wymienionych usług objętych umową określone zostało na 465.000 zł netto. Mabion S.A. korzystała w latach ubiegłych z usług PwC w następującym zakresie:

- » badanie rocznego sprawozdania finansowego za 2019 rok oraz przegląd śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2019 roku do 30 czerwca 2019 roku;
- » badanie rocznego sprawozdania finansowego za 2018 rok oraz przegląd śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2018 roku do 30 czerwca 2018 roku;
- » badanie rocznego sprawozdania finansowego za 2017 rok oraz przegląd śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres od 1 stycznia 2017 roku do 30 czerwca 2017 roku;
- » usługi związane z planowaną emisją akcji Spółki na giełdzie papierów wartościowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na terytorium Europy lub Stanów Zjednoczonych), tj. wsparcie Spółki w zakresie przygotowania do przekształcenia sprawozdań finansowych za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z PSR na sprawozdania zgodne z MSSF, audyt sprawozdań finansowych Spółki za lata 2016 i 2015 przygotowanych zgodnie z MSSF, przygotowanie tzw. comfort letters w związku z planowanym wprowadzeniem akcji Spółki na ww. giełdę, wsparcie i inne usługi związane z przygotowaniem dokumentów emisyjnych niezbędnych do realizacji emisji akcji na ww. giełdzie;
- » badanie rocznych sprawozdań finansowych za lata 2015 i 2016 oraz przegląd śródrocznych skróconych sprawozdań finansowych za okresy od 1 stycznia 2015 roku do 30 czerwca 2015 roku oraz od 1 stycznia 2016 roku do 30 czerwca 2016 roku.

W 2020 roku PwC świadczyło na rzecz Spółki dozwolone usługi poświadczające niebędące badaniem przedstawione w pkt 7.2.4 niniejszego sprawozdania.

Tabela 17. Wynagrodzenie należne PwC za świadczenie usług w latach 2020 i 2019.

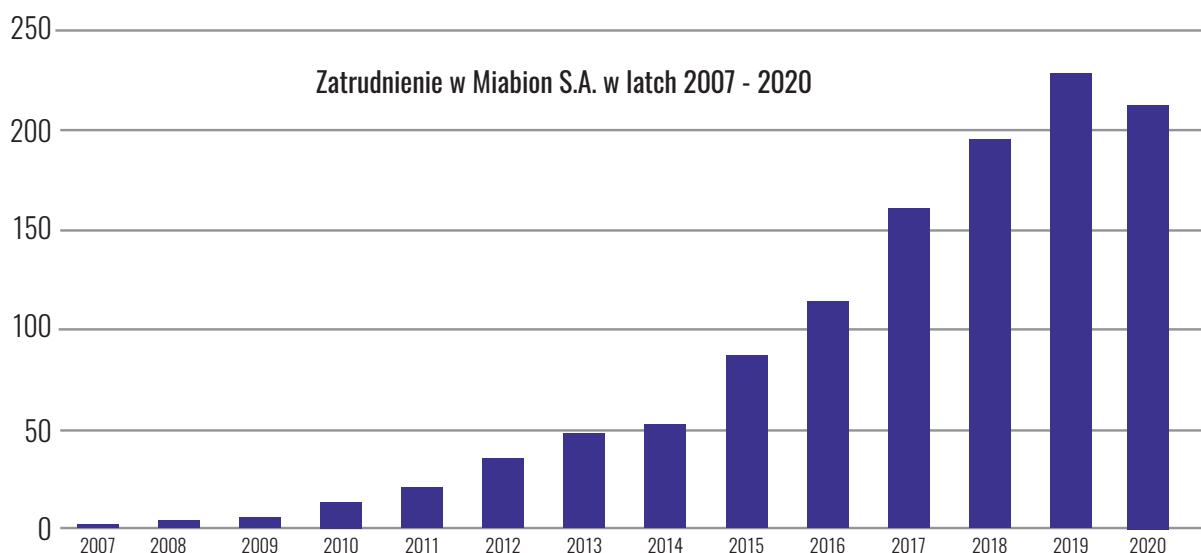
	2020	2019
Badanie rocznego sprawozdania finansowego	160.000	185.000
Inne usługi poświadczające, w tym przegląd sprawozdania finansowego	60.000	60.000
Usługi doradztwa podatkowego	0	0
Pozostałe usługi	0	0
Ocena sprawozdania z konwersji wierzytelności	30.000	0
Ocena sprawozdania z wynagrodzeń	22.500	0
Zwrot wydatków	8.800 *	9.800

\* Maksymalna kwota zwrotu wydatków zgodnie z umową z PwC

## 8.5 Informacja dotycząca zatrudnienia

Na dzień 31 grudnia 2020 roku Spółka zatrudniała 213 osób, natomiast przeciętne zatrudnienie w roku 2020 w przeliczeniu na pełne etaty wynosiło 222,25 osób.

Tabela 18. Zatrudnienie w Mabion S.A. w latach 2007 – 2020.



## 8.6 Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Działalność Mabion koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych umożliwiających wdrażanie nowych leków biotechnologicznych w tym leków biopodobnych, uzyskiwanych dzięki osiągnięciom współczesnej inżynierii genetycznej. Strategicznym celem Spółki jest rozwój, produkcja i sprzedaż leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych, a także chorób autoimmunologicznych i metabolicznych. W 2020 roku Spółka prowadziła aktywne badania nad realizacją kluczowych zadań głównego projektu Spółki – rozwoju cząsteczki rituximab (leku biopodobnego do MabThera oraz Rituxan). W 2020 roku realizowano prace w ramach rozwoju produktów biopodobnych do istniejących na rynku leków oryginalnych (tzw. leków referencyjnych), stosowanych w terapii chorób nowotworowych, metabolicznych i autoimmunologicznych. Były to m. in.:

- » przeciwciało monoklonalne MabionCD20 – lek zawierający przeciwciało rytuksymab, biopodobny do preparatu Mabthera/Rituxan, produkowany przez koncern Roche. MabThera/Rituxan jest szeroko stosowany w leczeniu nowotworów krwi (chłoniaków, białaczek) oraz reumatoidalnego zapalenia stawów;
- » przeciwciało monoklonalne MabionMS – lek zawierający przeciwciało rytuksymab, do zastosowania w leczeniu stwardnienia rozsianego;
- » przeciwciało monoklonalne MabionEGFR – lek onkologiczny biopodobny do preparatu Erbitux (z substancją czynną Cetuximab). Erbitux jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami.
- » przeciwciało monoklonalne Mabion\_denosumab1 oraz Mabion\_denosumab2 – lek biopodobny do preparatów Prolia oraz Xgeva (z substancją czynną Denosumab). Leki stosowane w leczeniu osteoporozy i zapobieganiu powikłaniom kostnym u chorych z przerzutami guzów litych do kości.
- » przeciwciało monoklonalne Mabion\_omalizumab – lek biopodobny do preparatu Xolair (z substancją czynną omalizumab). Xolair ma zastosowanie jako lek antyastmatyczny.

## 8.7 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego

Zagadnienia związane z ochroną środowiska naturalnego, ale również z zapewnieniem bezpiecznych warunków pracy oraz poprawy efektywności energetycznej są bardzo ważnym aspektem w działalności Spółki, która działając w oparciu o aktualne regulacje, wytyczne i przepisy prawa z przedmiotowych obszarów, realizuje strategiczne cele Spółki kierując się przy tym zasadą zrównoważonego rozwoju.

Istotnym aspektem w działalności Spółki jest prowadzenie procesów realizowanych w zakładzie, w sposób minimalizujący negatywne oddziaływanie na środowisko.

Mając na uwadze powyższe Spółka dołożyła wszelkiej staranności, aby wdrożyć Zintegrowany System Zarządzania zgodny z normami ISO 14001: 2015, 45001: 2018 i 50001: 2018, który przyczynia się do doskonalenia działań w zakresie zarządzania obszarem OŚ, BHP i energii. Spółka zrealizowała wszystkie zaplanowane działania, które miały na celu zapewnienie, aby praca zakładu oraz realizowane w nim procesy były zgodne z wszelkimi wytycznymi wynikającymi z norm ISO oraz z przepisów prawa odnoszących się do obszarów OŚ, BHP i energii.

W listopadzie 2020 roku Spółka przeszła dwuetapowy proces certyfikacji, który przeprowadzony został przez niezależnych audytorów z akredytowanej jednostki certyfikacyjnej. Zakres certyfikacji objął procesy główne oraz pomocnicze składające się na działalność badawczo-rozwojową umożliwiającą opracowywanie, a następnie wdrażanie nowych leków biotechnologicznych, w tym leków biopodobnych oraz na działalność związaną z wytwarzaniem leków biopodobnych.

Zespół audytorów zaraportował, że organizacja ustanowiła i utrzymuje swój system zarządzania zgodnie z wymaganiami norm oraz wykazuje zdolność do systematycznego spełniania ustalonych wymagań dla wyrobów i usług, zgodnie z zakresem certyfikacji, celami oraz polityką organizacji.

Potwierdzeniem pozytywnie zakończonego procesu wdrożenia oraz certyfikacji ZSZ są otrzymane certyfikaty.

Podstawowym założeniem Polityki Zintegrowanego Systemu Zarządzania, w obszarze ochrony środowiska, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz efektywności energetycznej, jest podnoszenie świadomości wszystkich pracowników w zakresie obowiązujących systemów, co przekłada się na skuteczną realizację zagadnień przyjętej Polityki, a także budowanie poczucia odpowiedzialności za jej realizację w odniesieniu do:

- » ciągłego doskonalenia w obszarze ochrony środowiska, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz poprawy efektywności energetycznej;
- » eliminacji zagrożeń i ograniczania ryzyk;
- » zapobiegania urazom i dolegliwościom zdrowotnym;
- » ochrony środowiska i zapobiegania zanieczyszczeniom;
- » poprawy wyniku energetycznego;
- » spełnienia wymagań prawnych i innych, w obszarze ochrony środowiska, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wykorzystania i zużycia energii, do których przestrzegania Spółka jest zobowiązana;
- » konsultacji i uczestnictwa pracowników w budowaniu skutecznie działającego systemu;
- » dostępności informacji i zasobów niezbędnych do osiągnięcia celów i realizacji zadań;
- » uwzględniania w procesach inwestycyjnych oraz planach zakupowych, kwestii związanych z ochroną środowiska, bezpieczeństwem i higieną pracy oraz poprawą efektywności energetycznej.

Jednocześnie Spółka realizuje projekt związany z edukacją ekologiczną pracowników, w ramach którego, w 2020 roku organizowane były n/w akcje:

- » konkurs plastyczny dla dzieci pracowników Spółki „Dzień pszczoły”;
- » zbiórka baterii w ramach „Dnia Baterii”;
- » dodatkowe tablice przypominające o oszczędzaniu światła, zużycia ręczników papierowych, papieru do drukarek, poprawnej segregacji odpadów.

W ramach projektu Spółka kontynuuje współpracę z fundacją „RECAL” oraz uczestniczy w akcji „Każda puszka cenna”. Wspólnie z Fundacją „Nasza Ziemia”, pracownicy Spółki wzięli udział w ogólnopolskiej akcji sprzątnięcia świata.

Z uwagi na panującą sytuację epidemiologiczną i wynikające z tego stanu obostrzenia, Spółka zobligowana była do zawieszenia realizacji projektu edukacji ekologicznej na rzecz społeczności lokalnej.

Spółka dokonała analizy efektywności energetycznej, wykorzystania i zużycia energii w oparciu o aktualne dane i informacje, prowadzące do identyfikacji znaczącego wykorzystania energii i możliwości poprawy wyniku energetycznego. Podsumowaniem tych działań jest dokument pn. „Przegląd energetyczny zakładu oraz opracowanie narzędzia do monitorowania celu energetycznego”.

Powyższe działania mają na celu dołożenie wszelkich starań w dążeniu do poprawy efektywności energetycznej, zwiększenia poziomu segregacji odpadów oraz ograniczenia zużycia surowców naturalnych, przy wdrożeniu optymalnych procesów produkcyjnych.

Spółka posiada dwie lokalizacje prowadzenia działalności. Siedziba Spółki mieści się w Konstancynie Łódzkim, przy ul. gen. Mariana Langiewicza 60. Pod tym adresem znajduje się również siedziba Zarządu.

Centrum Badawczo-Rozwojowe Biotechnologicznych Produktów Leczniczych mieści się w Łodzi przy ul. Fabrycznej 17.

Spółka dopełniła formalnych regulacji w zakresie uzyskania decyzji administracyjnych i posiada wymienione poniżej pozwolenia i zgłoszenia:

1. Decyzja Marszałka Województwa Łódzkiego z dnia 29.07.2016 roku (znak: RŚVI. 7222.190.2015. KK) w sprawie pozwolenia zintegrowanego – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
2. Decyzja Państwowego Gospodarstwa Wodnego Wody Polskie, Regionalny Zarząd Gospodarki Wodnej w Poznaniu z dnia 08.03.2019 roku (znak: PO. RUZ. 421.456.5.2018. ML) w sprawie udzielenia pozwolenia wodnoprawnego obejmującego szczególnie korzystanie z wód polegające na wprowadzaniu ścieków przemysłowych zawierających substancje szczególnie szkodliwe dla środowiska wodnego (fosfor ogólny) do kanalizacji innego podmiotu – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
3. Zgłoszenie do Starostwa Powiatowego w Pabianicach instalacji energetycznego spalania paliw – potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia z dnia 03.04.2018 roku (znak: OŚ. 6221.2.2018) – dla lokalizacji Spółki w Konstancynie Łódzkim.
4. Decyzja Prezydenta Miasta Łodzi Nr 65/Op/15 z dnia 28.04.2015 roku w sprawie wydania pozwolenia na wytwarzanie odpadów (znak: DSS-OŚR-IV. 6221.5.2015) – dla lokalizacji Spółki w Łodzi.

Spółka posiada również wewnętrzne dokumenty systemowe (procedury i instrukcje systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania), regulujące kwestie związane z prowadzeniem racjonalnej, bezpiecznej dla pracowników i dla środowiska oraz zgodnie z przepisami prawa gospodarki odpadami.

W ramach zagospodarowania wytworzonych odpadów w Spółce Mabion S.A. w 2020 roku obowiązywały następujące umowy:

1. Z firmą EGOLIT Sp. z o. o. z dnia 21.08.2015 roku wraz a Aneksem nr 5 do Umowy zawartym dnia 31.12.2020 roku. Umowa dotyczy odbioru, unieszkodliwiania lub odzysku odpadów przemysłowych niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne.
2. Z firmą ECO-ABC z dnia 15.05.2018 roku Nr 37/JN/2018 roku. Umowa dotyczy odbioru oraz unieszkodliwiania odpadów medycznych stałych. Dnia 28.06.2019 roku Firma ECO-ABC Sp. z o. o. rozwiązała część umowy nr 37/JN/2018 w zakresie wywozu i unieszkodliwiania odpadów płynnych, z uwagi na fakt, że technologia stosowana do unieszkodliwiania odpadów medycznych, nie ma wystarczających mocy do spalania w piecu pirolitycznym odpadów płynnych.
3. Z firmą REMONDIS Sp. z o. o. z dnia 20.07.2020 roku na wywóz odpadów komunalnych oraz gromadzonych selektywnie. Firma Remondis świadczy usługi od dnia 01.09.2020 roku.
4. Z firmą PreZero Service Centrum Sp. z o. o. nr 48/03/2020/LODZ/SG o świadczenie usług w zakresie odbioru odpadów stałych, komunalnych. Firma PreZero świadczyła usługi do dnia 31.08.2020 roku.

W ramach stałej współpracy, Spółka przekazuje odpady również n/w firmom:

1. EMKA S. A., ul. Jaktorowska 15A, Żyrardów – odpady medyczne płynne.
2. PHU „TRANS-SUR” Bogdan Kier, ul. Strycharska 5 m. 31, Łódź – odpady opakowaniowe – surowce wtórne.

Spółka posiada wpis do rejestru podmiotów wprowadzających produkty, produkty w opakowaniach i gospodarujących odpadami (BDO) w zakresie wytwarzania odpadów instalacyjnych i pozainstalacyjnych. W październiku 2020 roku Spółka dokonała aktualizacji wpisu do rejestru w zakresie działalności wynikającej z ustawy z dnia 13 czerwca 2013 roku o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi.

W ramach wypełnienia obowiązku wynikającego z w/w ustawy, dnia 30 grudnia 2019 roku Spółka podpisała również z firmą INTERSEROH Organizacja Odzysku Opakowań S.A. umowę Nr UM/2019/1244 wraz z aneksem Nr UM/2021/1374 z dnia 22.09.2020 roku o przejęciu i wykonywaniu obowiązku przedsiębiorcy w zakresie zapewnienia odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych. W ramach umowy Organizacja zobowiązuje się do wykonania w imieniu i na rzecz Spółki:

- » zbierania odpadów opakowaniowych,
- » poddawania odpadów opakowaniowych odzyskowi i recyklingowi,
- » sporządzania i przedłożenia właściwemu organowi administracji publicznej rocznego sprawozdania o opakowaniach i o gospodarowaniu odpadami opakowaniowymi,
- » prowadzenia publicznych kampanii edukacyjnych.

Spółka dopełniła wszelkich obowiązków związanych z prowadzeniem sprawozdawczości środowiskowej, która swoim zakresem obejmuje gromadzenie oraz przetwarzanie danych i informacji oraz sporządzanie raportów i sprawozdań odzwierciedlających działalność zakładu w zakresie korzystania ze środowiska. Raporty i sprawozdania złożone zostały do odpowiednich organów ochrony środowiska, na obowiązujących drukach urzędowych. Spółka złożyła w n/w sprawozdania oraz raporty:

- » Wykaz zawierający zbiorcze zestawienie informacji o zakresie korzystania ze środowiska oraz o wysokości należnych opłat, w zakresie wprowadzania gazów i pyłów do powietrza. Źródłem emisji jest: dozowanie HCl oraz dezynfekcja urządzeń i powierzchni, zarówno w odniesieniu do instalacji podstawowej (instalacja do produkcji produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych), jak i pomocniczej (laboratoria badań i rozwoju, laboratoria kontroli jakości); instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.

- » Raport KOBiZE zawierający informacje o wielkościach emisji gazów cieplarnianych do atmosfery, których źródłem jest: dozowanie HCl w instalacji podstawowej i pomocniczej; instalacje energetycznego spalania paliw; spalanie paliw w silnikach spalinowych.
- » Roczne sprawozdanie o wytwarzanych odpadach i o gospodarowaniu odpadami. Roczne sprawozdanie zawierające informacje niezbędne do tworzenia Krajowego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń tzw. PRTR w zakresie transferu odpadów niebezpiecznych w granicach kraju.
- » Roczną informację o rodzajach i ilościach prekursorów narkotykowych 2 kat. wykorzystywanych w zakładzie Mabion S.A.
- » Roczne sprawozdanie o produktach, opakowaniach i o gospodarowaniu odpadami.

Zgodnie z art. 28 ustawy Prawo ochrony środowiska podmioty korzystające ze środowiska, obowiązane są na mocy prawa oraz na mocy posiadanych decyzji do pomiaru poziomu substancji lub energii w środowisku oraz wielkości emisji. Pomiaru prowadzone są w sposób okresowo powtarzalny. Wyniki monitoringu są ewidencjonowane oraz raportowane lub udostępniane do wglądu odpowiednim organom ochrony środowiska. Spółka spełnia powyższy obowiązek poprzez przeprowadzenie:

- » pomiaru emisji hałasu z instalacji i przekazaniu wyników badań do odpowiednich organów ochrony środowiska;
- » wykonaniu badań jakościowych mieszaniny ścieków przemysłowych i bytowych. Wyniki badań przekazane zostały do odpowiednich organów ochrony środowiska;
- » monitoringu ilościowego: pobieranej wody, odprowadzanych ścieków przemysłowych, zużycia energii elektrycznej, zużycia ciepła sieciowego, wykorzystania paliwa;
- » kontroli stanu technicznego i przeglądu eksploatacyjnego separatora substancji ropopochodnych.

Spółka, w celu monitorowania wielkości wytwarzanych odpadów prowadzi pełną ewidencję wytworzonych odpadów stosując przy tym dokumenty określone w rozporządzeniach z zakresu gospodarki odpadami oraz dokonując wpisów w Bazie danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami.

Spółka, wypełniając obowiązki określone w Pozwoleniu Zintegrowanym prowadzi również bieżący monitoring technologiczny, który obejmuje pomiary parametrów charakteryzujących dany proces technologiczny tj. zużycie materiałów, substancji, produktów oraz wielkość produkcji.

## 8.8 Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

### 1. POLITYKA RÓWNYCH SZANS

Mabion stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników, względem:

- » płci;
- » rasy;
- » pochodzenia etnicznego;
- » religii;
- » światopoglądu;
- » niepełnosprawności;
- » wieku;
- » orientacji seksualnej.

Zarówno zakres obowiązków jak i poziom wynagrodzeń nie jest zróżnicowany w zależności od żadnego z w/w czynników.

Podstawą oceny pracowników są kompetencje, wiedza oraz regularna ocena osiągniętych wyników. Spółka aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urloпах macierzyńskich przyznając im szereg specjalnych praw. Kobiety pracujące, które są w okresie ciąży, niedawno urodziły dziecko lub karmią dziecko piersią, jeżeli zajdzie taka potrzeba delegowane są na stanowiska, na których praca nie stwarza zagrożenia dla ich zdrowia. Na uwagę zasługuje również fakt, że Spółka, zarówno w stosunku do pracujących kobiet, jak i mężczyzn, przestrzega praw związanych z rodzicielstwem tj. z wykorzystaniem dodatkowych dni wolnych przysługujących pracownikom z tytułu opieki nad dzieckiem (art. 188 k. p.).

W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku od momentu osiągnięcia pełnoletności. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznaczenie, ponieważ kwestie wyznaczeniowe nie są poruszane w trakcie procesu rekrutacji, jak również w czasie zatrudnienia. W związku z tym firma Mabion od momentu powstania realizuje politykę równych szans w zakresie zatrudnienia na różnych płaszczyznach swojej działalności. Prowadzona polityka czerpie swoje zasady z Dyrektyw Unii Europejskiej (w tym m.in. Rozporządzenia Rady Wspólnoty Europejskiej nr 1083/2006).

## 2. ETYKA

Każdy pracownik firmy posiada dostęp do wiedzy o swoich prawach i obowiązkach oraz o wartościach przyświecających kulturze organizacyjnej firmy, co przekłada się na jasność i jawność wzajemnych oczekiwań oraz reguł postępowania w codziennej pracy. Mabion dąży do stworzenia środowiska pracy opartego na szacunku i wzajemnym zaufaniu. Każda osoba pracująca w Spółce podlega następującym zasadom:

- » zna swoje obowiązki;
- » ma możliwość prowadzenia otwartego i konstruktywnego dialogu ze swoim przełożonym w sprawie osiągniętych przez siebie wyników w pracy;
- » może liczyć na pomoc w rozwoju zawodowym;
- » jest dostrzegana i nagradzana za osiągnięcia na podstawie zasług (system płacy zasadniczej, dodatkowo system nagród wynikowych oraz wyjazdów motywacyjnych);
- » może zabrać głos i ma wpływ na polepszenie wyników całego zespołu;
- » jest traktowana uczciwie, z szacunkiem i godnością;
- » nie jest dyskryminowana (patrz punkt 1);
- » ma poczucie wsparcia w zakresie realizacji osobistych aspiracji w miejscu pracy.

## 3. REKRUTACJA

Polityka rekrutacji w Mabion prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkich zainteresowanych osób w dostępie do stanowisk pracy. W szczególności proces rekrutacji odbywa się z poszanowaniem następujących zasad:

- » równego traktowania – procedury i kryteria stosowane wobec wszystkich kandydatów są jednakowe;
- » stałości wymagań wobec kandydatów – przed rozpoczęciem procesu rekrutacji określa się wymagania i kryteria stawiane kandydatom, które są niezmiennie w czasie procesu rekrutacji i selekcji;
- » bezstronności – każdy przedstawiciel Mabion biorący udział w danym procesie rekrutacji działa w sposób, który pozwala wyeliminować wszelkie formy faworyzowania lub dyskryminowania kandydatów;

- » profesjonalizmu – osoby, które biorą udział w danym procesie rekrutacji są odpowiednio do niego przygotowane i zachowują oficjalny ton rozmowy;
- » przejrzystości – proces rekrutacji jest jasny i dokumentowany, co pozwala kandydatom otrzymać rzetelne informacje zwrotne o swojej kandydaturze;
- » poszanowania prywatności – osoby, przeprowadzające rozmowę rekrutacyjną unikają pytań dotyczących życia prywatnego kandydatów, stanu rodzinnego, planów związanych z zakładaniem rodziny;
- » poszanowania indywidualności – osoby, przeprowadzające rozmowę tolerują odmiennosc kandydatów względem własnych postaw, zachowania oraz cech fizycznych i psychicznych;
- » łatwego dostępu do ofert pracy – ogłoszenia publikowane są na kilka sposobów (portale branżowe, strona Internetowa Mabion, portale rekrutacyjne, media społecznościowe, obecność na uczelniach i współpraca z kołami naukowymi) umożliwiając szerszej grupie kandydatów aplikować na wybrane przez siebie stanowisko.

#### 4. ROZWÓJ OSOBISTY I ZAWODOWY

Mabion buduje kulturę opartą na wspólnych dla wszystkich wartościach. Do kluczowych wartości wspierających wizję, misję i strategię firmy należą: orientacja na jakość i efekt pracy, kultura pracy, odpowiedzialność, komunikacja i współpraca. Model zarządzania wynikami pracy uwzględnia nie tylko realizację celów biznesowych, ale również rozwój kompetencji w oparciu o te wartości.

Podsumowanie wyników pracy jest przejawem dbałości o sprawne funkcjonowanie organizacji, przyczynia się do kształtowania dobrych stosunków międzyludzkich. Wzajemna informacja zwrotna służy budowie kultury organizacji i współdziałania wszystkich pracowników. Podsumowanie i planowanie rozwoju mają daleko idący wpływ na kształtowanie się rozwoju osobistego i zawodowego pracowników oraz na funkcjonowanie organizacji jako całości.

Działania Spółki w aspekcie rozwoju kapitału ludzkiego widoczne są w rosnących wartościach inwestycji szkoleniowych dedykowanych naszym pracownikom.

Mabion oferuje prestiżowe szkolenia specjalistyczne oraz cykl szkoleń rozwojowych dla kadry menedżerskiej.

Oprócz rozwoju kompetencji zawodowych, firma zapewnia pracownikom dostęp do spotkań i warsztatów rozwojowych w obszarach rozwoju osobistego, zarządzania zasobami osobistymi, budowania własnej marki.

W 2020 roku został opracowany i wdrożony program „Ambasador Mabion”. Jest on skierowany do wszystkich pracowników Spółki, a jego celem jest motywowanie, wspieranie rozwoju kompetencji miękkich i twardych oraz wyróżnienie najlepszych pracowników.

#### 5. RÓWNOWAGA MIĘDZY ŻYCIEM ZAWODOWYM I OSOBISTYM

Mabion stoi na stanowisku, iż pozyskanie i utrzymanie dobrych pracowników wymaga nie tylko konkurencyjnego wynagrodzenia i stymulującego środowiska pracy. Działania firmy ukierunkowane są również na aspekty mające na celu godzenie obowiązków zawodowych z rodzinnymi. Firma deklaruje pełną otwartość na inicjatywy pracowników dotyczące rozwiązań gwarantujących harmonijne łączenie życia rodzinnego i zawodowego. Work-life balance to jedna z ważniejszych idei w firmie.

Kierowanie projektami jest realizowane w równej mierze przez kobiety i mężczyzn w zależności od kwalifikacji i wyników konkursów. Przy równym traktowaniu wszystkich pracowników, firma dąży jednocześnie do promowania kultury różnicowania – co powinno być rozumiane jako poszanowanie wartości i wyznań, opinii, doświadczeń i prawa każdego pracownika do własnego zdania.



Drugą z płaszczyzn jest ciągłe dążenie do doszkalania pracowników. System szkoleń rozpoczyna się na poziomie odpowiednich działów. Organizowane są szkolenia wyjazdowe, jak i szkolenia indywidualne prowadzone przez odpowiednie jednostki. Każdy z pracowników ma równy dostęp do systemu edukacji zawodowej i wspólnie ze swoim przełożonym uzgadnia rodzaj i tempo awansu. Wysoki wynik ocen pracownika i stopień uzyskanego doświadczenia w pracy (laboratoryjnej, procesowej lub administracyjnej) predysponuje do udziału, w organizowanej przez szefów działów procedurze awansu.

Procedura awansu przewiduje możliwość rozwoju zawodowego w zakresie stanowisk merytorycznych oraz funkcyjnych. Wytyczne do procedury awansu stworzone są w sposób jasny i klarowny, który uwzględnia wszystkie stanowiska w Spółce. Finalizacją procedury awansu jest napisanie testu, wykonanie zadania lub przygotowanie prezentacji multimedialnej z zakresu materiału przedstawionego pracownikowi przed przystąpieniem do procedury.

Firma zapewnia możliwość ciągłego podnoszenia kwalifikacji pracowników wspierając inicjatywy szkoleniowe, jak również pomagając w podjęciu i realizacji studiów doktoranckich. Polityka taka zapewnia, iż pracownicy są w pełni oddani firmie i zaangażowani w swoją pracę.

Polityka firmy w powyższym zakresie nieustannie się rozwija, bowiem Zarząd Spółki dokłada starań, aby Spółka była atrakcyjnym i konkurencyjnym miejscem zatrudnienia.

## 8.9 Komunikacja i relacje inwestorskie

W 2020 roku podobnie jak w poprzednich latach Spółka prowadziła aktywną działalność komunikacyjną, docierając do szerokiego grona odbiorców – interesariuszy. Z uwagi na pandemię wirusa SARS-Cov-2 Spółka nie uczestniczyła w stacjonarnych wydarzeniach, natomiast koncentrowała swoją aktywność w sferze online.

Działalność komunikacyjna, w tym w obszarze komunikacji z inwestorami, obejmowała:

- » udział w krajowych i międzynarodowych targach i konferencjach;
- » spotkania głównie online, z inwestorami instytucjonalnymi i indywidualnymi, analitykami biur maklerskich oraz mediami;
- » prowadzenie działań edukacyjnych wśród inwestorów i mediów;
- » Przygotowanie i dystrybucję materiałów informacyjnych oraz prasowych m.in. dla mediów, inwestorów instytucjonalnych i indywidualnych oraz analityków biur maklerskich;
- » wypowiedzi i komentarze eksperckie przedstawicieli Spółki w mediach polskich i zagranicznych (mediów newsowych, mediów z sektorów związanych z rynkiem kapitałowym oraz specjalistycznych branżowych poświęconych biotechnologii), wywiady i telekonferencje internetowe z Zarządem Spółki;
- » spotkania z młodzieżą akademicką umożliwiające poznanie branży i działalności Spółki;
- » udział w inicjatywach organizowanych przez uczelnie i inne instytucje (np. inicjatywa „Młodzi w Łodzi”);
- » działania o charakterze CSR (wsparcie służby zdrowia w okresie pandemii, akcje charytatywne, edukacja i działalność w zakresie ochrony środowiska).
- » w dniach 26-29 października 2020 roku Spółka wzięła udział w 6. edycji BIO-Europe 2020® – jednym z najważniejszych międzynarodowych wydarzeń partneringowych w branży life science na świecie. W trakcie wydarzenia przedstawiciele Spółki odbyli liczne spotkania z przedstawicielami dużych firm farmaceutycznych i biotechnologicznych – dotyczących projektu MabionCD20, innych projektów leków biologicznych Spółki oraz możliwości partneringu w nowych projektach (np. działalność CDMO);

- » zaangażowanie się Spółki w inicjatywę PolishBiotech promującą polską biotechnologię w środowisku międzynarodowym;
- » zaangażowanie Spółki w inicjatywę utworzenia Związku Firm Biotechnologicznych, którego celem jest rozwój innowacyjnego przemysłu biotechnologicznego w Polsce, poprzez m.in. konsultacje w zakresie kształtowania przepisów prawa, budowanie świadomości i wiedzy przedstawicieli organów władzy publicznej nt roli i znaczenia przemysłu biotechnologicznego oraz wzajemne wsparcie w procesie rejestracji, produkcji produktów biotechnologicznych w Unii Europejskiej.

Celem działań z zakresu relacji inwestorskich prowadzonych przez Mabion jest budowanie wartości dla Akcjonariuszy Spółki. Kluczowym założeniem dla tego procesu jest prowadzenie efektywnej, dwukierunkowej komunikacji z inwestorami oraz zapewnienie transparentności Spółki, poprzez przestrzeganie obowiązków informacyjnych, jak również stosowanie zasad *corporate governance*.

Spółka prowadzi komunikację do inwestorów za pośrednictwem swojej strony internetowej, która zawiera odrębną sekcję dedykowaną inwestorom oraz osobną – mediom, a materiały są dostępne w języku polskim i angielskim. Serwis zawiera m. in.:

Informacje o Spółce i jej władzach (władze, akcjonariat, aktualny kurs akcji, strategia, dokumenty korporacyjne, walne zgromadzenia, ład korporacyjny, informacje finansowe);

- » Raporty bieżące i okresowe;
- » Informacje o bieżącym kursie akcji Spółki;
- » Dane kontaktowe do działu relacji inwestorskich;
- » Materiały dla inwestorów prezentacje i nagrania z wystąpień przedstawicieli Spółki);
- » Informacje prasowe i bank zdjęć (w sekcji dla mediów).

Spółka regularnie informuje o najważniejszych wydarzeniach poprzez raporty bieżące publikowane za pośrednictwem systemu ESPI, jak i poprzez komunikaty prasowe w kluczowych dziennikach, portalach finansowych i biznesowych. Przedstawiciele Zarządu udzielali wywiadów kluczowym mediom zajmującym się tematyką biotechnologiczną i finansową oraz na bieżąco odpowiadali na zapytania inwestorów, akcjonariuszy i innych interesariuszy.

Główne tematy komunikowane przez Spółkę w 2020 roku dotyczyły:

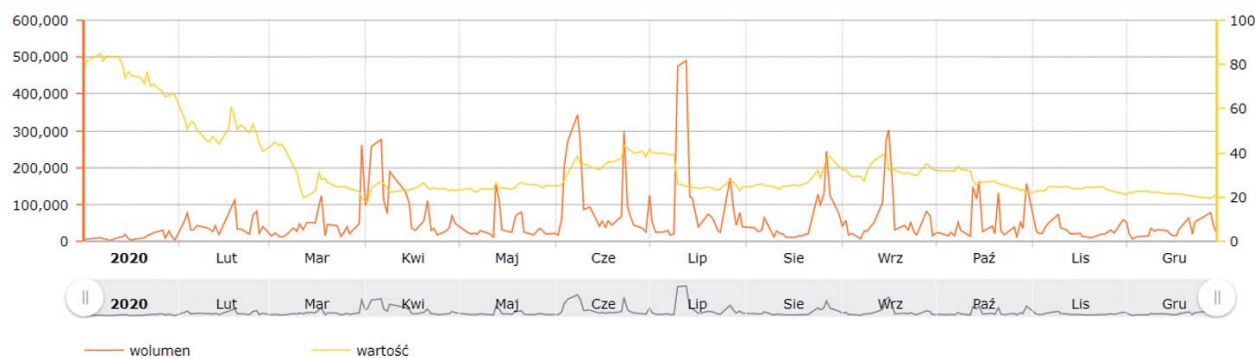
- » Procedury rejestracji leku MabionCD20 w EMA, w tym harmonogramu i wymaganego zakresu danych;
- » Dialogu z regulatorem amerykańskim – FDA;
- » Przygotowania do pomostowego badania klinicznego;
- » Strategii finansowania Spółki, w tym planów pozyskania kapitału, emisji akcji i projektów partnerskich;

Kontakt dla inwestorów: [relacjeinwestorskie@mabion.eu](mailto:relacjeinwestorskie@mabion.eu).

---

## 8.10 Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie

Tabela 19. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (02.01.2020 – 30.12.2020 r.) – wykres.



Źródło: <https://www.gpw.pl/spolka?isin=PLMBION00016>

Tabela 20. Notowania akcji Mabion S.A. na GPW (02.01.2020 – 30.12.2020 roku) – zestawienie.

<b>Data początkowa:</b>	2020-01-02
<b>Data końcowa:</b>	2020-12-30
<b>Kurs odniesienia:</b>	77,00 zł (2019-12-30)
<b>Kurs końcowy:</b>	20,75 zł (2020-12-30)
<b>Zmiana:</b>	-73,05%
<b>Zmiana:</b>	-56,25 zł
<b>Minimum:</b>	17,00 zł (2020-04-02)
<b>Maksimum:</b>	87,10 zł (2020-01-07)
<b>Średni:</b>	33,31 zł
<b>Wolumen obrotu:</b>	14 439 723 szt.
<b>Średni wolumen:</b>	57 300 szt.
<b>Obroty:</b>	446,943 mln zł
<b>Średnie obroty:</b>	1,774 mln zł

## Zarząd

**Dirk Kreder**  
Prezes Zarządu

**Sławomir Jaros**  
Członek Zarządu

**Grzegorz Grabowicz**  
Członek Zarządu

**Adam Pietruszkiewicz**  
Członek Zarządu

Konstantynów Łódzki, 30 kwietnia 2021 roku

---

30<sup>th</sup> April, 2021

## Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, że z powodu problemów technicznych, dotyczących środowiska oprogramowania IT, nie miałem możliwości podpisania Sprawozdania Finansowego Mabion S.A. za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 roku i danych porównywalnych w sposób przewidziany obowiązującą w polskim porządku prawnym ustawą o rachunkowości.

Jednocześnie oświadczam że wedle mojej najlepszej wiedzy, Sprawozdanie Finansowe Mabion S.A. za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 roku i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską (MSSF) na dzień sprawozdawczy i odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Ponadto oświadczam, że sprawozdanie z działalności Spółki za 2020 rok zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

## Statement

I hereby declare that, due to technical issues regarding IT software environment, I have not been able to sign the Financial Statements of Mabion S.A. for the financial year ended in December 31, 2020 and the comparable data in the manner set forth in the Polish Accounting Act.

At the same time, I declare that to the best of my knowledge, the Financial Statements of Mabion S.A. for the financial year ended in December 31, 2020 and the comparative data have been prepared in accordance with the International Financial Reporting Standards, approved by the European Union IFRS) as at the reporting date and they give a true and fair view of the Company's financial position and its financial performance.

Moreover, the report on the Company's operations for the year 2020 contains a true view of the development, achievements and situation of the Company, including the description of basic threats and risks.

**Mabion S.A**  
Prezes Zarządu / CEO  
Dr. Dirk Kreder, MBA

---

Dirk Kreder – Prezes Zarządu Mabion S.A./ President of Management Board of Mabion S.A.

